

ORBIT GALAXY® G2 Microcoil Delivery System
XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 Microcoil



Medos International SÀRL
Chemin-Blanc 38, 2400
Le Locle, Switzerland
☎ 41 32 933 83 00



Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

CE
0086

LCN 55113-001/C

♻ Revised 06/13

ENGLISH

IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

ORBIT GALAXY® G2 Microcoil Delivery System
XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 Microcoil

STERILE	R



Rx Only

SYSTEM DESCRIPTION

The ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System consists of three components, a Microcoil System, a connecting cable, and a Detachment Control Box (DCB). Each component is sold separately.

As shown in Figure 1, the Microcoil System consists of an embolic microcoil attached to a device positioning unit (DPU) wire. It is covered by an introducer sheath system. The microcoil's shape can be complex or helical. The DPU wire is a variable stiffness pushing system and has a radiopaque marker band located three (3) cm from its distal end. The introducer sheath system has three main components: an introducer tip, a translucent introducer body, and a re-sheathing tool.

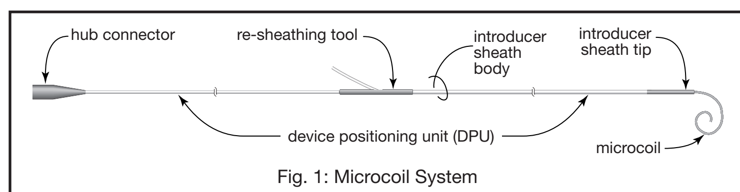


Fig. 1: Microcoil System

The connecting cable delivers the energy needed to detach the coil from the Microcoil System's detachment zone. The connecting cable is connected between the Microcoil System's hub connector on the DPU Wire and the output connector on the DCB. Its length is approximately 5–6 ft (1.5–1.8 m). The connecting cable may be one of two types: one with a remote detach button (the EnPOWER® Control Cable) catalog no. ECB000182-00, or one without a detach button catalog no. CCB000157-00 (the standard connecting cable).

The Detachment Control Box (DCB) provides the energy necessary to allow for a thermo-mechanical detachment of the microcoil from the DPU wire. The blue EnPOWER Detachment Control Box works with the EnPOWER Control Cable or with the standard connecting cable. Both cables are available separately from the microcoil delivery system.

INDICATIONS FOR USE

The XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System is intended for endovascular embolization of intracranial aneurysms.

WARNINGS

- The ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System should only be used as a complete system. A complete system requires a Detachment Control Box, a connecting cable, and Microcoil System. DO NOT SUBSTITUTE any components or devices from other manufacturers with the Codman Detachment Control Box or injury to the patient or user could result.
- **Explosion Hazard: The Detachment Control Box is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide or oxygen enriched atmospheres.**

PRECAUTIONS

The Microcoil System shall be used only by physicians trained in interventional neuroradiology and in all aspects of the system.

Do not attempt to sterilize any component of the Microcoil Delivery System.

The Detachment Control Box (DCB) is provided NON-STERILE. Unless placed in a sterile sleeve, it should remain outside of the sterile field during use. The DCB is the only reusable portion of the Microcoil Delivery System. Upon receipt of the DCB, inspect the shipping carton and the unit for signs of damage. If unit presents with physical damage upon shipment, immediately notify Codman & Shurtleff, Inc. for replacement.

Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. Refer to the section Microcoil System Preparation on how to verify the functionality.

ADVERSE EVENTS

Possible adverse events include, but are not limited to, the following: hematoma at site of entry, vessel perforation, infection, emboli, hemorrhage, ischemia or vasospasm, neurological deficits including stroke, and possibly death.

HOW SUPPLIED

The ORBIT GALAXY G2 Microcoil System and cables are intended for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Discard the Connecting Cable after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Cables are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Microcoils are permanent implants and are NOT reusable. Discard the microcoil system if it is retrieved from the patient without being implanted. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Microcoils are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Codman & Shurtleff will not be responsible for any product that is resterilized, nor accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the inner unit is not opened or damaged, the Microcoil System and Connecting Cable are sterile. The Microcoil System is nonpyrogenic.

REQUIRED ADDITIONAL MATERIALS

The following items are either supplied with the system or sold separately and must be on-hand prior to commencing a procedure.

- Femoral sheath
- Guiding catheter, 5 to 7 Fr
- Infusion microcatheter with 2 tip markers located 3 cm apart
- Guidewire compatible with the selected infusion microcatheter
- Three (3) continuous saline (or heparinized saline) flush set-ups with pressure bags: one (1) flush system for the femoral sheath, one (1) for the guiding catheter, and one (1) for the microcatheter
- Two (2) rotating hemostatic valves (RHV)
- Three-way stopcock
- One-way stopcock
- IV Pole (not required if DCB will be placed in sterile sleeve and placed in sterile field)

Note: A backup Codman Detachment Control Box is suggested for all procedures.

INSTRUCTIONS

MICROCOIL SIZE SELECTION

Microcoil selection is at the discretion of the physician. The appropriate microcoil size should be chosen based upon pre-embolization angiographic assessment of the diameter, height, and width of the aneurysm, as well as, the width of the aneurysm ostium. In most cases, the initial microcoil implanted should be a three-dimensional complex shape. To minimize the potential of microcoil migration away from the aneurysm, the diameter of the first microcoil selected should not be less than the width of the aneurysm neck ostium. The subsequent selected coils typically will be of decreasing size and the physician may continue to implant microcoils until he or she determines that the aneurysm has been successfully treated.

MICROCATHETER SELECTION

Proper selection of the appropriately sized microcatheter is required to avoid damage to the Microcoil System and to minimize potential complications. Microcatheter selection is also determined by the physician and is predicated by the location of the aneurysm, patient safety, and physician preference. To ensure proper placement and detachment of the Microcoil, the selected microcatheter must have two (2) radiopaque tip markers three (3) cm apart.

The XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 System is compatible with microcatheters with inner lumen diameters ranging from 0.0165 to 0.019 in. (0.419 to 0.483 mm).

CONTINUOUS SALINE FLUSH SET-UP

To achieve optimal performance of the Microcoil System, it is important that a continuous infusion of an appropriate flush solution be maintained. Figure 2 illustrates the connections necessary for the Microcoil Delivery System including a typical continuous saline flush set-up with pressure bag for the catheter systems.

1. Attach a rotating hemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter.
2. Connect a three-way stopcock to the RHV sidearm, and attach a line to the stopcock for the continuous infusion of solution.
3. Carefully select an appropriately sized infusion microcatheter based on the size of the selected Microcoil System.
4. Insert the infusion microcatheter into the RHV connected to the guiding catheter hub.
5. Attach a second RHV to the hub of the infusion microcatheter.
6. Connect a one-way valve stopcock to the RHV's sidearm, and attach a flush line.
7. Adjust the hydrostatic pressure to 300 mm of Hg and maintain an open flush throughout the procedure.

8. Check to ensure that all fittings are secure and that no air is being introduced into the system during active flushing.

IV Pole
Detachment Control Box (DCB)
Device Positioning Unit Connection
Flush Line
Remote Detach Button (EnPOWER Control Cable only)
RHV
RHV
Three-Way Stopcock
Guide Catheter Hub
One-Way Stopcock
Microcatheter Hub
Flush Line
Flush Line
DCB Output Connector
Standard Connection or EnPOWER Control Cable
Guide Catheter
Femoral Sheath
Guide Catheter
Infusion Microcatheter
Aneurysm
Distal Marker Band (Microcatheter)
Microcoils
Proximal Marker Band (Microcatheter)
Illustration Not to Scale

Fig. 2: Delivery System Set Up with Continuous Flush

MICROCOIL SYSTEM PREPARATION

Verify the functionality of the Microcoil Delivery System before proceeding with microcoil placement. This needs to be done with the microcoil still in the hoop. To verify proper DCB and microcoil functionality a connecting cable and microcoil must be connected to the DCB unit. After verification of the DCB and connecting cable, turn off power to the DCB and disconnect the connecting cable from the microcoil until the microcoil is ready to be detached. Please refer to the Detachment Control Box Instructions for Use section, located near the end of this document, before proceeding.

Removing Microcoil System from Packaging Hoop

1. Grasp the base of the DPU's hub connector, and gently slide it completely out of the retaining clip. Be sure to keep the hub connector in line with the retaining clip until the entire connector is out.
2. Gently grasp the DPU wire hub and slowly pull the entire Microcoil System from the packing hoop. Do not bend the DPU wire as the device is pulled from the packing hoop as this may result in damage to the device.

Inspecting the Microcoil

1. Hold the introducer sheath (loosely-looped) in the left hand. Keeping the introducer tip near the re-sheathing tool, grasp the distal end of the re-sheathing tool between your left thumb and forefinger
2. Grasp the clear tab near the end of the introducer sheath body with the thumb and forefinger of your other hand. Gently pull the clear tab of the introducer sheath out and away from the re-sheathing tool at a 45-degree angle to unlock the microcoil. Continue to pull the tab until an additional 0.5 to 1.0 in (1.3 to 2.5 cm) of the translucent material is exposed.
3. Gently fold the translucent tab towards the distal end, and firmly grasp the distal end of the re-sheathing tool and the translucent tab between your thumb and forefinger, as shown in Figure 3.
4. Place the introducer tip of the Microcoil System into a heparinized saline bath.
5. Gently advance the DPU wire through the introducer sheath to inspect the coil. It should move smoothly through the sheath.

Fig. 3: Holding the introducer tip and re-sheathing tool with the clear tab between your thumb and forefinger. The coil tip is also shown emerging from the introducer tip

6. Continue to push the DPU wire until the entire microcoil is exposed.
7. Visually examine the microcoil for any anomalies such as kinks, burrs, stretched coil, striations, or other damages. If any anomalies are Noted or if there is difficulty advancing the microcoil from the introducer sheath, the unit may be defective. Repackage the microcoil and return the entire device to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.
8. Once the visual inspection is complete, gently pull the microcoil back so that no portion of the coil is exposed out of the end of the introducer tip.
9. The Microcoil System is now ready to be introduced into the hub of the appropriately sized microcatheter.

Microcoil Placement

Introducing the Microcoil System

1. Loosen the main valve of the RHV attached to the infusion microcatheter hub.
2. Gently insert the introducer tip into the RHV until it can go no further and is in close alignment with the hub of the infusion microcatheter. (There may be a small space, as shown in Figure 4, between the tip and hub depending on the type of microcatheter used.) Gently tighten the RHV main valve around the introducer sheath to prevent back-flow of blood. Visually inspect the alignment of the introducer tip and the microcatheter hub to ensure they have not slipped apart.

Minimal Gap

Fig. 4: Aligning the Introducer Tip

CAUTION: Do not fasten the RHV valve too tightly around the introducer sheath since excessive pressure may cause damage to the introducer sheath and/or the microcoil as it is advanced into the infusion microcatheter. Additionally, if the introducer tip and microcatheter hub are misaligned, damage may occur to the microcoil as it passes through this transition.

3. While holding the distal end of the re-sheathing tool and translucent introducer sheath together between your thumb and forefinger, as was done previously during coil inspection, advance the DPU wire through the introducer sheath into the infusion microcatheter. As the microcoil passes through the introducer tip into the microcatheter hub, continuously verify that the introducer tip and microcatheter hub remain aligned. Continue to advance the DPU wire until its hub connector reaches the proximal end of the re-sheathing tool.
4. Return to the infusion microcatheter's RHV. Loosen the RHV and gently slide the introducer tip out from the RHV, over the DPU wire. Once a small section of the exposed DPU wire is visible, tightly grasp it with the thumb and forefinger of the same hand that is holding the RHV. Using the thumb and forefinger of your other hand, grasp the introducer tip, slowly slide it away from the RHV over the DPU wire. Continue sliding the introducer tip until just before the tip reaches the distal end of the re-sheathing tool, leaving approximately 1 inch of the unsheathed introducer sheath still visible.
5. Using fluoroscopic guidance, slowly advance the Microcoil System through the infusion microcatheter to the site of the aneurysm. Continually verify the Microcoil System's progress and final position in the aneurysm using fluoroscopic guidance.
   CAUTION: If unusual friction is noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify the locking mechanism, or clear tab is unlocked and pulled out from the resheathing tool approximately 1 in. (2–3 cm).
   CAUTION: If unusual friction is still noticed during advancement or retraction of the Microcoil System, verify flush lines are open and properly pressurized. Then slowly withdraw the entire Microcoil System and examine for damage. Replace it with a new Microcoil System. If friction still exists, withdraw and examine the delivery catheter system.
   CAUTION: If the Microcoil System becomes immobile in the infusion microcatheter, apply a gentle push-pull motion to free it. If unsuccessful, remove both microcatheter and Microcoil System together as a unit and replace with new devices.
   CAUTION: Do not attempt to use the Microcoil System as a guidewire if positioning of the microcatheter is lost during microcoil deployment.
   CAUTION: If repositioning of the microcoil is necessary, carefully observe the motion of the microcoil in respect to the DPU wire while retracting the microcoil under fluoroscopy. If the microcoil movement is not one-to-one with the DPU wire, or if repositioning is difficult, the microcoil may have become stretched and could possibly break. Gently remove and discard the Microcoil System.
   CAUTION: If the microcoil is positioned at a relative sharp angle to the microcatheter, a microcoil may stretch or break as it is being withdrawn. By repositioning the distal tip of the catheter at or slightly inside the ostium of the aneurysm, the microcoil may be more easily funneled back into the microcatheter.



Positioning the Microcoil

1. The proper alignment of the marker bands is illustrated in Figure 5. The infusion microcatheter has two distal tip marker bands located three (3) cm apart. The Microcoil System has a distal marker band three (3) mm from the detachment mechanism. To obtain proper positioning of the Microcoil System for detachment under fluoroscopic guidance, align the radiopaque marker on the DPU wire just past the proximal marker band on the tip of the microcatheter.
2. Once the desired microcoil placement has been achieved, gently tighten the RHV around the DPU wire to maintain its position.

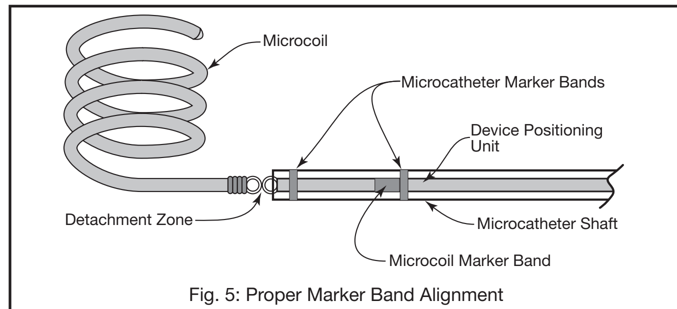


Fig. 5: Proper Marker Band Alignment

DETACHING THE MICROCOIL

1. Re-verify the position of the microcoil within the aneurysm via fluoroscopy. The Microcoil System is now ready for detachment.
2. Press the power button on the Detachment Control Box (DCB), if not already powered on.
3. Attach the connecting cable to the connector end of the DPU wire, ensuring that it is fully seated. If not already connected, attach the other end of the connecting cable to the output connector of the DCB.
4. Verify that the Microcoil Delivery System is fully connected and no faults are indicted on the DCB. If a fault exists, reseat all connections between the DPU, the DCB, and the connecting cable. If a fault still persists, replace the connecting cable. If this does not correct the error, replace the DCB. If the Microcoil Delivery System still continues to have a fault, retrieve the microcoil as described in the following section, re-sheathing the Microcoil System, and replace with a new Microcoil System.
5. If the system is free of faults, depress the **Detach** button on the Blue EnPOWER DCB or the EnPOWER Control Cable. The **Detach Cycle** light next to the button will illuminate and an intermittent tone will sound for the duration of the detachment cycle. If the light and audible tone do not activate, replace the DCB.
6. After the light goes out and the tone stops, detachment of the microcoil from the DPU wire must be fluoroscopically verified by gently withdrawing the DPU wire back approximately one (1) mm. Observe if the microcoil has detached.
   - If the microcoil did not detach and no fault light is illuminated or flashing, repeat the steps above.
   - If a fault light is detected, the **System Ready** light is not illuminated, or there is no detachment after two detachment attempts, replace the DCB unit.
   - If detachment still does not occur, carefully withdraw the entire Microcoil System and redeploy a new Microcoil System.
7. After detaching the coil, remove the DPU wire from the microcatheter and discard.
   Note: Do not disconnect the connecting cable from either the DCB or DPU wire during a detachment cycle.
   CAUTION: Always perform fluoroscopic verification of detachment prior to withdrawing the DPU wire fully. Failure to do so may lead to an embolic complication.
8. Repeat the above sequence for all additional microcoils until the procedure is complete.
   Note: If it is determined that the microcoil will not be detached, simply disconnect it from the connecting cable and remove it from the microcatheter as outlined in the following section.

RE-SHEATHING THE MICROCOIL SYSTEM

When necessary, the Microcoil System can be reloaded into the introducer sheath using the re-sheathing tool.

1. Loosen the RHV. Using the fluoroscopic guidance, retract the Microcoil from the aneurysm back into the Microcatheter.
2. Locate the introducer tip. Grasp the introducer tip with your left hand and the resheathing tool with your right hand. Pull with your right hand while holding on the resheathing tool towards the connector. This will start the resheathing of the coil and the DPU pusher wire.
3. When the resheathing tool reaches the end of the introducer sheath, replace the introducer tip back inside the RHV. Tighten the RHV.
4. With your right hand, grasp the connector and continue to pull the DPU wire out of the sheath until coil is completely inside the distal end of the introducer tip.
5. Loosen the RHV and remove the introducer.

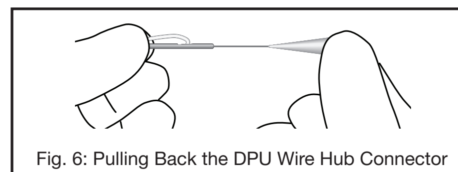


Fig. 6: Pulling Back the DPU Wire Hub Connector

   CAUTION: Pulling the exposed microcoil through the RHV grommet may damage the coil.
   CAUTION: Do not pull the DPU wire back too far since it may cause a softer section of the DPU wire to become exposed. An arm's length pull should re-sheath the coil.
6. Once the device is fully retracted, slide the re-sheathing tool over the DPU/ introducer sheath body until the system is relocked.
7. Loosen RHV and remove device. If needed, the Microcoil System is now ready to be re-inserted.

INSTRUCTIONS: BLUE EnPOWER DETACHMENT CONTROL BOX

VERIFY PROPER FUNCTIONALITY OF DCB

Note: This DCB contains no user replaceable batteries.
Note: The EnPOWER DCB has an automatic shut off after ½ hour of non-use. If the DCB automatically shuts off, press the **Power** button to restart.

1. Press the **Power** button on the front panel of the DCB. All indicator lights will illuminate briefly then turn off while the unit performs a self test. With no cables connected, only one of the battery indicator lights should be illuminated.
   - If the green **Full Battery** light is illuminated, the DCB is functioning properly.
   - If the amber **Low Battery** light is illuminated, then the DCB will function properly, but less than 100 detach cycles remain on the unit.
   - If the red **Dead Battery** light is illuminated, the DCB will NOT function. Replace with new DCB.
   - If the red **System Fault** light, or no light, is illuminated, then the DCB is NOT functioning properly. The unit should not be used and should be returned to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.
2. Once verification of the DCB is complete and the DCB is functioning properly, mount the DCB onto an IV pole or equivalent mounting device.
   Note: Using a flathead screwdriver or a thin coin, the clamp on the back of the DCB may be removed and the DCB inserted into a sterile sleeve so the device may be placed in the sterile field.

VERIFICATION OF CABLE CONNECTION

1. Open a sterile Codman connecting cable into the sterile field.
2. Pass the larger diameter connector out of the sterile field. The remainder of the connecting cable must remain in the sterile field.
3. Insert the larger cable connector into the DCB output connector until a click is felt.

VERIFICATION OF MICROCOIL SYSTEM

1. Select the appropriate Microcoil System based on the aneurysm's angiographic assessment.
2. Inspect the microcoil packaging for any breach of sterility.
3. Open the sterile peel-pouch containing the selected Microcoil System and remove the hoop containing the Microcoil System from the pouch.
4. With the Microcoil System remaining in the hoop, connect the smaller connector on the connecting cable to the hub connector of the Microcoil System's Device Positioning Unit (DPU) wire, and power on the DCB. The green **System Ready** light will illuminate when both the cable and microcoil are connected to the DCB and functioning properly.
   - If the **System Ready** light does not illuminate, check all cable connections.
   - If the **System Ready** light still does not illuminate, unplug the Microcoil System from the cable and select a new cable. Follow the steps outlined above and attach the new cable. Connect the existing Microcoil System to the new cable. If the **System Ready** light is now illuminated, the Microcoil Delivery System is functioning properly. Re-package the malfunctioning cable, and return it to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.
     Note: The Codman connecting cable should not be re-sterilized or reused. Re-sterilization may damage the unit making it non-functional. Re-sterilized connecting cables will not be replaced by Codman & Shurtleff.
   - If the **System Ready** light still does not illuminate, select a replacement Microcoil System. Repeat the steps above to remove the microcoil from its sterile package. With the Microcoil System remaining in the

hoop, attach the new connecting cable. If the **System Ready** light is now illuminated, the Microcoil Delivery System is functioning properly. Re-package the malfunctioning Microcoil System, and return it to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.
- If the **System Ready** light still does not illuminate, the DCB is NOT functioning properly. The DCB should not be used and should be returned to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.

5. Disconnect the cable connector from the DPU hub connector. The Microcoil System and DCB are ready to be used.

6. Press the **Power** button again to turn off the DCB until it is ready to be used in the procedure.
Note: The EnPOWER DCB has an automatic shut off after ½ hour of non-use. If the DCB automatically shuts off, press the **Power** button to restart.

7. Refer back to the Microcoil Inspection and Placement Section of this IFU.

SAFETY INFORMATION:

The CODMAN Detachment Control Box (DCB000001-20 and DCB000005-00) comply with the requirements of:
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3rd Edition
- EN 60601-1 (2006) 3rd Edition
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Detachment Control Box Specifications

Blue EnPOWER Detachment Control Box,
Catalog Number DCB000005-00

- Battery type: lithium
- Input voltage: 3.6 VDC
- Output voltage: 9.0 VDC, maximum
- Output current: 200 mA, maximum
- Operating temperature: 18 to 35°C (65 to 95°F)
- Operating humidity: 0 to 85% RH, non-condensing
- Transport & Storage Temperature: -18°C to 60°C
- Transport & Storage Humidity: 10% to 85% RH non-condensing
- Transport & Storage Pressure: 500 hPa to 1050 hPa
- Operating Pressure Range: 700 hPa to 1060 hPa
- Electrical safety classification: Class IIA Medical Product, internally powered, Type CF, ordinary equipment, intermittent operation
- Ingress of liquid classification: IPX2 rating

Cleaning Instructions for the Detachment Control Box

The DCB may be cleaned by wiping its surface with 70% isopropyl alcohol, a mild detergent, or disinfectant and a soft cloth. Use caution when cleaning near the output connector.

Repair of Detachment Control Box

There are no user serviceable parts in the DCB. If the DCB is not functioning properly it should not be used and should be returned to Codman & Shurtleff or an authorized representative for replacement.

Storage Instructions for the Detachment Control Box

Between uses, the DCB should be stored in a clean environment that is protected against extreme temperature and humidity.

Disposal of the Detachment Control Box

Do not discard this product as unsorted municipal waste. Contact your local authorities for disposal instructions or return it to Codman & Shurtleff for disposal.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) INFORMATION



Non-clinical testing demonstrated that the detachable coil is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after implant, under the following conditions:

Static Magnetic Field

- static magnetic field of 3 Tesla or less
- maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-RELATED HEATING

In non-clinical testing, the coil produced a temperature rise of +1.8 degrees centigrade during MRI performed for 15 minutes of scanning in a 3 Tesla MR system. Therefore, the MRI-related heating experiments for the detachable coil at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9-W/kg indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.8 degrees centigrade. MR image quality can be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the detachable coil. Optimization of MR imaging parameters is recommended.

WARRANTY

Codman & Shurtleff, Inc. warrants that this medical device is free from defects in both materials and workmanship. **Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof.**

® ORBIT GALAXY, XTRASOFT, and EnPOWER are registered trademarks of Codman & Shurtleff, Inc.

SYMBOLS

Blue EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Power on/off
DETACH	Detach button
	Detach cycle
	Full battery power
	Low battery power
	Dead battery
	System fault
	System ready
	Cardiac floating

Table 1 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All ME Equipment and ME Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions		
The EnPOWER Detachment Control Box is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EnPOWER DCB uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Group 2	The EnPOWER DCB must emit Electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The EnPOWER DCB is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Table 2 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity All ME Equipment and ME Systems

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The EnPOWER DCB is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV I/Os	±1 kV I/Os	
Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Table 3 – Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting

Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity			
The EnPOWER Detachment Control Box is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the EnPOWER DCB should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Portable and mobile communications equipment should be separated from the EnPOWER DCB by no less than the distances calculated/listed below: D=(3.5/V1)√P 150kHz to 80MHz D=(3.5/E1)√P 80 to 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz to 2.5 GHz where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.

Table 4 – Recommended Separation Distances between portable and mobile RF Communications equipment and the EnPOWER Detachment Control Box ME Equipment and ME Systems that are NOT Life-supporting

Recommended Separations Distances for the EnPOWER			
The EnPOWER DCB is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the EnPOWER DCB can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the EnPOWER DCB as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Max Output Power (Watts)	Separation (m) 150 kHz to 80 MHz D=(3.5/V1)√P	Separation (m) 80 to 800 MHz D=(3.5/E1)√P	Separation (m) 800 MHz to 2.5 GHz D=(7/E1)√P
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES

À lire avant utilisation

Système d'insertion de microcoil ORBIT GALAXY® G2 Microcoil XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2

STERILE	R



Rx Only

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système d'insertion de microcoil ORBIT GALAXY G2 comporte trois composants : un système de microcoil, un câble de connexion et un boitier de commande de détachement (DCB / - « Detachment Control Box » -). Chaque composant est vendu séparément.

Comme illustré à la figure 1, le système de microcoil est constitué d'un microcoil d'embolisation fixé à un fil de positionnement de dispositif (DPU / - « Device Positioning Unit » -). Il est recouvert d'un système de gaine d'introduction. Le microcoil peut être de forme complexe ou hélicoïdale. Le fil DPU est un système de poussée de rigidité variable muni d'un marqueur radio-opaque à trois (3) cm de son extrémité distale. Le système de gaine d'introduction comporte trois composants principaux : une pointe d'introducteur, un corps d'introducteur translucide et un index de regainage.

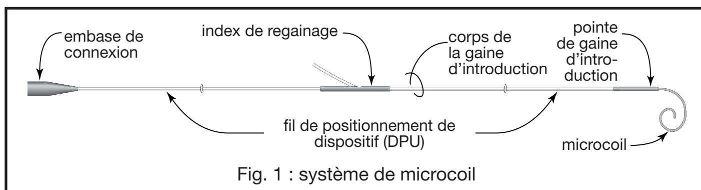


Fig. 1 : système de microcoil

Le câble de connexion assure l'alimentation nécessaire pour séparer le coil de la zone de détachement du système de microcoil. Le câble de connexion est raccordé entre le connecteur d'embase du système de microcoil sur le fil DPU et le connecteur de sortie de la DCB. Il fait 1,5 à 1,8 m de long. Il existe deux types de câbles de connexion : l'un est équipé d'un bouton de détachement à distance (câble à commande EnPOWER®, réf. ECB000182-00) et l'autre non (câble de connexion standard, réf. CCB000157-00).

La commande de détachement (DCB) assure l'alimentation nécessaire pour permettre un détachement thermo-mécanique entre le microcoil et le fil DPU. Le boitier de commande de détachement EnPOWER bleu est compatible avec le câble de commande EnPOWER ou avec le câble de connexion standard. Les deux câbles sont disponibles séparément du système d'insertion de microcoil.

INDICATIONS

Le système d'insertion de microcoil XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 est prévu pour l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens.

MISES EN GARDE

- Le système d'insertion de microcoil ORBIT GALAXY G2 ne doit être utilisé que complet. Un système complet nécessite un boitier de commande de détachement, un câble de connexion et un système de microcoil. NE REMPLACER le boitier de commande de détachement Codman par aucun composant ou dispositif d'un autre fabricant sous peine de blesser le patient ou l'utilisateur.
- **Risque d'explosion : la commande de détachement ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote ni dans une atmosphère enrichie en oxygène.**

PRÉCAUTIONS

Le système de microcoil ne doit être utilisé que par des médecins formés à la neuroradiologie interventionnelle et familiarisés avec tous les aspects du système.

Ne tenter de stériliser aucun des composants du système d'insertion de microcoil.

Le boitier de commande de détachement (DCB) est fourni NON STÉRILE. À moins qu'il soit placé dans un manchon stérile, il doit rester hors du champ stérile pendant l'utilisation. Le DCB est le seul composant réutilisable du système d'introduction de microcoil. À la réception du DCB, inspecter le carton d'expédition et l'unité pour déceler tout signe de détérioration. En présence de détériorations physiques à la livraison, en informer immédiatement Codman & Shurtleff, Inc. à des fins de remplacement.

Vérifier le bon fonctionnement du système d'insertion de microcoil avant de procéder au placement du microcoil. Consulter la section Préparation du système de microcoil pour savoir comment vérifier le fonctionnement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables possibles comprennent, sans s'y limiter : hématome au site d'introduction, perforation vasculaire, infection, emboles, hémorragie, ischémie ou vasospasme, déficits neurologiques comprenant accident vasculaire cérébral voire le décès.

PRÉSENTATION

(2)

Le système de microcoil et les câbles ORBIT GALAXY G2 sont À USAGE UNIQUE seulement ; NE PAS RESTÉRILISER. Jeter le câble de connexion une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les câbles sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Les microcoils sont des implants permanents NON réutilisables. Jeter le système de microcoil s'il est retiré du patient sans implantation. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les microcoils sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Codman & Shurtleff décline toute responsabilité en cas de produit restérilisé et n'accepte, en vue d'un remboursement ou d'un échange, aucun produit qui a été ouvert et non utilisé.

Tant que l'emballage intérieur n'a pas été ouvert ou endommagé, le système de microcoil et le câble de connexion sont stériles. Le système de microcoil est apyrogène.

MATÉRIELS ADDITIONNELS REQUIS

Les éléments suivants sont livrés avec le système ou vendus séparément et doivent être à disposition avant le début d'une intervention.

- Gaine fémorale
- Cathéter guide, 5 à 7 Fr
- Microcathéter avec 2 marqueurs distaux situés à 3 cm de distance
- Micro-guide compatible avec le microcathéter sélectionné
- Trois (3) configurations de rinçage en continu à l'aide de sérum physiologique (ou sérum physiologique hépariné) au moyen de poches pressurisées : un (1) système de rinçage pour la gaine fémorale, un (1) pour le cathéter guide et un (1) pour le microcathéter
- Deux (2) valves hémostatiques rotatives (VHR)
- Robinet à trois voies
- Robinet unidirectionnel
- Potence IV (facultative si le DCB doit être placé dans un manchon stérile et dans le champ stérile)

Remarque : un boitier de commande de détachement Codman de secours est conseillé pour toutes les interventions.

MODE D'EMPLOI

SÉLECTION DE LA TAILLE DU MICROCOIL

La sélection du microcoil s'effectue à la discrétion du médecin. La taille de microcoil appropriée doit être choisie sur la base d'une évaluation angiographique pré-embolisation du diamètre, de la hauteur et de la largeur de l'anévrisme, ainsi que de la largeur du col de l'anévrisme. Dans la plupart des cas, le microcoil initial implanté doit présenter une forme complexe tridimensionnelle. Pour réduire le risque de migration du microcoil depuis l'anévrisme, le diamètre du premier microcoil choisi ne doit pas être inférieur à la largeur du col de l'anévrisme. Les coils choisis par la suite auront généralement une taille décroissante et le médecin pourra continuer d'implanter des microcoils jusqu'à ce qu'il soit satisfait du traitement de l'anévrisme.

SÉLECTION DU MICROCATHÉTER

Le choix de la taille de microcathéter correcte est essentiel pour éviter d'endommager le système de microcoil et réduire le risque de complications. La sélection du microcathéter est également déterminée par le médecin et influencée par des facteurs tels que l'emplacement de l'anévrisme, la sécurité du patient et les préférences du médecin. Pour garantir un placement et un détachement corrects du microcoil, le microcathéter choisi doit être muni de deux (2) marqueurs radio-opaques à trois (3) cm de distance.

Le système de microcoil XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 est compatible avec des microcathéters d'une lumière intérieure de 0,419 à 0,483 mm de diamètre.

CONFIGURATION DE RINÇAGE EN CONTINU À L'AIDE DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE

Pour assurer des performances optimales du système de microcoil, il est important de maintenir une perfusion continue d'une solution de rinçage appropriée. La figure 2 illustre les connexions nécessaires pour le système d'insertion de microcoil, à savoir une configuration de rinçage en continu à l'aide de sérum physiologique au moyen de poches pressurisées pour les systèmes de cathéter.

1. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter guide.
2. Connecter un robinet à trois voies à la dérivation latérale de la VHR, puis connecter une tubulure au robinet permettant la perfusion continue de la solution.
3. Choisir avec soin un microcathéter de taille appropriée en fonction des dimensions du système de microcoil choisi.
4. Insérer le microcathéter dans la VHR connectée à l'embase du cathéter guide.
5. Connecter une deuxième VHR à l'embase du microcathéter.
6. Connecter un robinet unidirectionnel à la dérivation latérale de la VHR et raccorder une ligne de rinçage.
7. Régler la pression hydrostatique sur 300 mmHg et assurer un rinçage continu pendant toute l'intervention.
8. Vérifier que tous les raccords sont étanches et que de l'air ne pénètre pas dans le système pendant le rinçage actif.

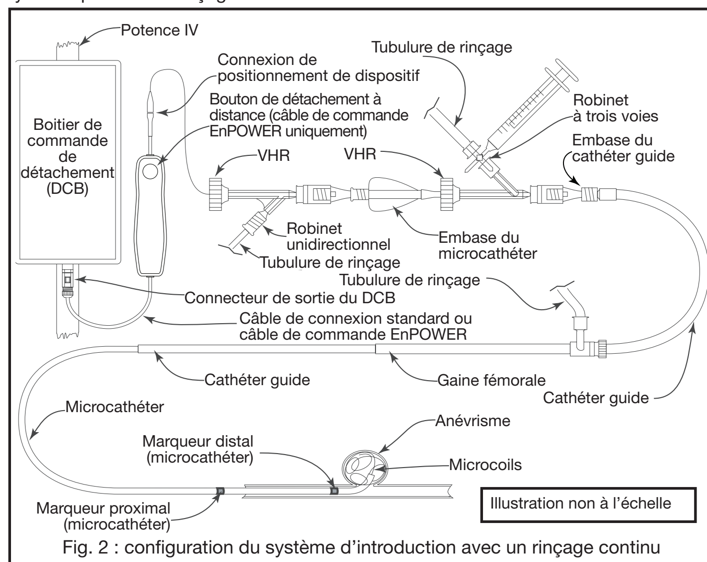


Fig. 2 : configuration du système d'introduction avec un rinçage continu

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE MICROCOIL

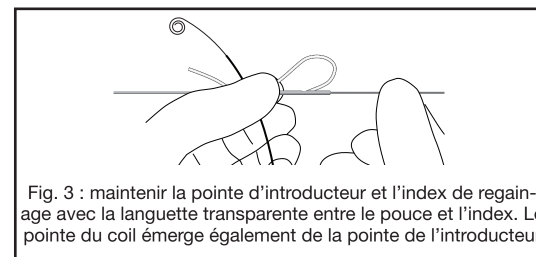
Vérifier le bon fonctionnement du système d'insertion de microcoil avant de procéder au placement du microcoil. Cette procédure doit être effectuée en laissant le microcoil dans le cerceau. Pour vérifier le bon fonctionnement du DCB et du microcoil, il convient de raccorder un câble de connexion et un microcoil au DCB. Après vérification du DCB et du câble de connexion, mettre le DCB hors tension et déconnecter le câble du microcoil jusqu'à ce que ce dernier soit prêt à être détaché. Consulter la section Mode d'emploi du boitier de commande de détachement, située vers la fin de ce document, avant de poursuivre.

Retrait du système de microcoil du cerceau d'emballage

1. Saisir la base de l'embase de connexion du DPU et la faire doucement glisser hors du clip de fixation. Veiller à laisser l'embase de connexion alignée avec le clip de fixation jusqu'à ce que le connecteur soit entièrement sorti.
2. Saisir délicatement l'embase du fil DPU et retirer lentement le système de microcoil du cerceau d'emballage. Ne pas courber le fil DPU en retirant le dispositif du cerceau d'emballage car cela risque de l'endommager.

Inspection du microcoil

1. Tenir la gaine d'introduction (enroulée sans être serrée) dans la main gauche. En maintenant la pointe d'introducteur près de l'index de regainage, saisir l'extrémité distale de ce dernier entre le pouce et l'index gauches.
2. Saisir la languette transparente située près de l'extrémité de la gaine d'introduction à l'aide du pouce et de l'index droits. Tirer délicatement sur cette languette dans la direction opposée de l'index de regainage, à un angle de 45 degrés, afin de débloquer le microcoil. Continuer à tirer sur la languette jusqu'à exposer 1,3 à 2,5 cm supplémentaires du matériau translucide.
3. Plier délicatement la languette translucide vers l'extrémité distale et saisir fermement l'extrémité distale de l'index de regainage et la languette translucide entre le pouce et l'index, comme illustré à la figure 3.
4. Placer la pointe d'introducteur du système de microcoil dans un bain de sérum physiologique hépariné.
5. Faire lentement progresser le fil DPU à travers la gaine d'introduction pour inspecter le coil. Il doit y avancer sans obstacle.


Fig. 3 : maintenir la pointe d'introducteur et l'index de regainage avec la languette transparente entre le pouce et l'index. Le pointe du coil émerge également de la pointe de l'introducteur

6. Continuer à faire progresser le fil DPU jusqu'à ce que le microcoil soit entièrement exposé.
7. Examiner visuellement le microcoil afin de détecter toute anomalie telle qu'une plicature, une bavure, un étirement, des stries ou d'autres dommages. En présence d'anomalies ou de difficultés à faire progresser le microcoil depuis la gaine d'introduction, il est possible que l'unité soit défectueuse. Reconditionner le microcoil et retourner le système complet à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.
8. Une fois l'inspection visuelle terminée, tirer délicatement le microcoil en arrière de manière à ce qu'aucune partie du coil ne soit exposée hors de la gaine d'introduction.
9. Le système de microcoil est désormais prêt à être introduit dans l'embase du microcathéter de la taille appropriée.

Placement du microcoil

Introduction du système de microcoil

1. Desserrer la valve principale de la VHR raccordée à l'embase du microcathéter.
2. Insérer délicatement la pointe d'introduction dans la VHR jusqu'à ce qu'elle arrive au bout et soit alignée avec l'embase du microcathéter. (Il peut rester un petit espace entre la pointe et l'embase selon le type de microcathéter utilisé, comme illustré à la figure 4.) Serrer délicatement la VHR principale autour de la gaine d'introduction pour empêcher le reflux de sang. Inspecter visuellement l'alignement de la pointe d'introducteur et l'embase du microcathéter pour vérifier qu'il sont bien raccordés.

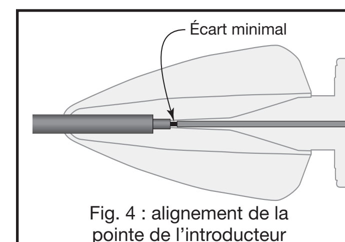


Fig. 4 : alignement de la pointe de l'introducteur

ATTENTION : ne pas serrer la VHR trop fort autour de la gaine d'introduction car une pression excessive pourrait endommager cette dernière et/ou le microcoil lors de son avancée dans le microcathéter. En outre, si la pointe d'introducteur et l'embase du microcathéter ne sont pas alignés correctement, le microcoil risque d'être endommagé en les traversant.

3. Tout en maintenant l'extrémité distale de l'index de regainage et la gaine d'introduction translucide ensemble entre le pouce et l'index, comme précédemment lors de l'inspection du coil, faire progresser le fil DPU à travers la gaine d'introduction dans le microcathéter. Lorsque le microcoil traverse la pointe d'introducteur pour passer dans l'embase du microcathéter, vérifier constamment que la pointe et l'embase restent alignés. Continuer à faire avancer le fil DPU jusqu'à ce que son embase de connexion atteigne l'extrémité proximale de l'index de regainage.
4. Revenir à la VHR du microcathéter. Desserrer la VHR et glisser délicatement la pointe d'introducteur hors de la VHR, sur le fil DPU. Une fois qu'une petite section du fil DPU exposé est visible, la saisir fermement à l'aide du pouce et de l'index (de la même main qui tient la VHR). À l'aide du pouce et de l'index de l'autre main, saisir la pointe d'introducteur et la faire lentement glisser au-dessus du fil DPU, dans la direction opposée de la VHR. Continuer à faire glisser la pointe d'introducteur en s'arrêtant juste avant d'atteindre l'extrémité distale de l'index de regainage, en laissant environ 2,5 cm (1 pouce) de gaine d'introduction non gainée toujours visible.
5. Sous contrôle fluoroscopique, faire lentement progresser le système de microcoil à travers le microcathéter jusqu'au site de l'anévrisme. Vérifier continuellement la progression du système de microcoil et sa position finale dans l'anévrisme à l'aide du contrôle fluoroscopique.

ATTENTION : en cas de détection d'une friction inhabituelle pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil, vérifier que la languette transparente ou le mécanisme de verrouillage est débloqué et dégagé d'environ 2–3 cm de l'index de regainage.
ATTENTION : si une friction inhabituelle persiste pendant la progression ou la rétraction du système de microcoil, vérifier que les lignes de rinçage sont ouvertes et correctement pressurisées. Ensuite, retirer lentement le système de microcoil complet et l'examiner pour détecter tout signe de dommage. Le remplacer par un nouveau système. Si la friction se répète, retirer et examiner le système d'insertion du cathéter.
ATTENTION : si le système de microcoil s'immobilise dans le microcathéter, imprimer un léger mouvement de va-et-vient pour le dégager. S'il reste toujours immobile, retirer le microcathéter et le système de microcoil ensemble et les remplacer par de nouveaux dispositifs.
ATTENTION : ne pas tenter d'utiliser le système de microcoil comme micro-guide si le positionnement du microcathéter est perdu pendant le déploiement du microcoil.
ATTENTION : si le repositionnement du microcoil est nécessaire, observer attentivement le mouvement du microcoil par rapport au fil DPU lors de sa rétraction sous fluoroscopie. Si le mouvement du microcoil ne suit pas parfaitement celui du fil DPU ou si le repositionnement est difficile, il est possible que le microcoil se soit distendu et risque de se rompre. Retirer délicatement et jeter le système de microcoil.
ATTENTION : si le microcoil est positionné à angle aigu par rapport au microcathéter, il peut se distendre ou se rompre lors de son retrait. En repositionnant l'extrémité distale du cathéter sur ou légèrement à l'intérieur du col de l'anévrisme, le microcoil peut être plus aisément ramené dans le microcathéter.

Positionnement du microcoil

1. L'alignement correct des marqueurs est illustré à la figure 5. Le microcathéter dispose de deux marqueurs distaux situés à trois (3) cm de distance. Le système de microcoil possède un marqueur distal à trois (3) mm du mécanisme de détachement. Pour obtenir un positionnement correct du système de microcoil pour le détachement sous contrôle fluoroscopique, aligner le marqueur radio-opaque sur le fil DPU juste au-delà du marqueur proximal sur l'extrémité du microcathéter.
2. Une fois que le microcoil a été placé à l'emplacement désiré, serrer délicatement la VHR autour du fil DPU pour maintenir sa position.

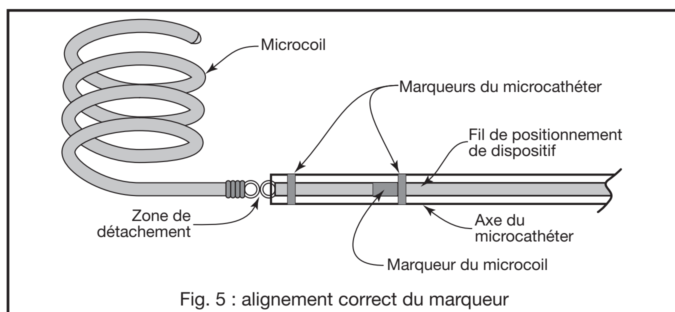


Fig. 5 : alignement correct du marqueur

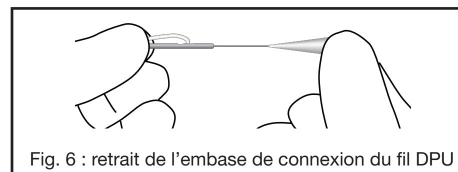
DÉTACHEMENT DU MICROCOIL

1. Revérifier la position du microcoil dans l'anévrisme via fluoroscopie. Le système de microcoil est alors prêt pour le détachement.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation du boitier de commande de détachement (DCB), si il n'est pas déjà sous tension.
3. Raccorder le câble de connexion au connecteur du fil DPU, en veillant à ce qu'il soit bien fixé. Si ce n'est pas déjà fait, raccorder l'autre extrémité du câble de connexion au connecteur de sortie du DCB.
4. Vérifier que le système d'introduction de microcoil est totalement connecté et que le DCB ne signale aucune erreur. En présence d'une erreur, vérifier toutes les connexions entre le fil DPU, le DCB et le câble de connexion. Si l'erreur persiste, remplacer le câble de connexion. Si cela ne corrige pas l'erreur, remplacer le DCB. Si le système d'introduction de microcoil présente toujours une erreur, récupérer le microcoil comme décrit à la section suivante, regainer le système de microcoil et le remplacer par un nouveau système de microcoil.
5. Si le système ne présente pas d'erreur, appuyer sur le bouton **Detach** (Détacher) sur le DCB EnPOWER bleu ou le câble de commande EnPOWER. Le témoin **Detach Cycle** (Cycle de détachement) à côté du bouton s'allume et une tonalité intermittente retentit pendant toute la durée du cycle de détachement. En l'absence d'illumination du témoin et d'émission d'un signal sonore, remplacer le DCB.
6. Une fois le témoin éteint et la tonalité arrêtée, le détachement du microcoil par rapport au fil DPU doit être vérifié par voie fluoroscopique en tirant délicatement le fil DPU vers l'arrière d'un (1) mm. Observer si le microcoil s'est détaché.
   - Si le microcoil ne s'est pas détaché et qu'aucun témoin d'erreur ne s'est allumé ou n'a clignoté, répéter les opérations ci-dessus.
   - Si un témoin d'erreur est détecté, si le témoin **System Ready** (Système prêt) ne s'allume pas ou si deux tentatives de détachement sont infructueuses, remplacer le DCB.
   - Si le détachement est toujours impossible, retirer avec prudence le système de microcoil entier et redéployer un nouveau système de microcoil.
7. Après le détachement du coil, retirer le fil DPU du microcathéter et le jeter.
   Remarque : ne pas débrancher le câble de connexion du DCB ou du fil DPU pendant un cycle de détachement.
   ATTENTION : toujours vérifier le détachement par voie fluoroscopique avant de retirer complètement le fil DPU. Sinon, il existe un risque de complication embolique.
8. Répéter l'opération ci-dessus pour tous les autres microcoils jusqu'à la fin de la procédure.
   Remarque : s'il est établi que le microcoil ne se détachera pas, il suffit de le déconnecter du câble de connexion et de le retirer du microcathéter comme indiqué à la section suivante.

REGAINAGE DU SYSTÈME DE MICROCOIL

Si nécessaire, le système de microcoil peut être rechargé dans la gaine d'introduction à l'aide de l'index de regainage.

1. Desserrer la VHR. Sous contrôle fluoroscopique, rétracter le microcoil de l'anévrisme dans le microcathéter.
2. Trouver la pointe d'introducteur. Saisir la pointe d'introducteur dans la main gauche et l'index de regainage dans la main droite. Tirer de la main droite tout en maintenant l'index de regainage vers le connecteur. Cela commence le regainage du coil et du fil DPU.
3. Une fois que l'index de regainage atteint la fin de la gaine d'introduction, replacer la pointe d'introducteur dans la VHR. Serrer la VHR.
4. De la main droite, saisir le connecteur et continuer à tirer le fil DPU hors de la gaine jusqu'à ce que le coil soit totalement rentré dans l'extrémité distale de la pointe d'introducteur.
5. Desserrer la VHR et retirer l'introducteur.


Fig. 6 : retrait de l'embase de connexion du fil DPU

   ATTENTION : le retrait du microcoil exposé par la bague de la VHR risque d'endommager le coil.
   ATTENTION : ne pas tirer le fil DPU trop loin vers l'arrière car cela risque d'exposer une section plus souple du fil DPU. Une traction équivalente à la longueur du bras devrait regainer le coil.
6. Une fois le dispositif entièrement rétracté, faire glisser l'index de regainage au-dessus du fil DPU/corps de la gaine d'introduction jusqu'à ce que le système soit reverrouillé.
7. Desserrer la VHR et retirer le dispositif. Si requis, le système de microcoil est désormais prêt à être réinséré.

MODE D'EMPLOI : BOITIER DE COMMANDE DE DÉTACHEMENT EnPOWER BLEU
VÉRIFICATION DU FONCTIONNEMENT CORRECT DU DCB

Remarque : ce DCB ne contient pas de piles remplaçables par l'utilisateur.
Remarque : la DCB EnPOWER s'arrête automatiquement après ½ heure d'inactivité. Si la DCB s'arrête automatiquement, appuyer sur le bouton **Power** (Alimentation) pour la redémarrer.

1. Appuyer sur le bouton **Power** sur la façade du DCB. Tous les témoins s'allument brièvement puis s'éteignent pendant que l'appareil effectue un auto-test. En l'absence de câbles connectés, un seul des témoins de pile doit être allumé.
   - Si le témoin **Full Battery** (Pile chargée) vert est allumé, le DCB fonctionne correctement.
   - Si le témoin **Low Battery** (Pile faible) orange est allumé, le DCB fonctionne correctement, mais il dispose de moins de 100 cycles de détachement.
   - Si le témoin **Dead Battery** (Pile à plat) rouge est allumé, le DCB ne fonctionne PAS. Remplacer par un nouveau DCB.
   - Si le témoin **System Fault** (Erreur système) rouge est allumé ou si aucun témoin n'est allumé, le DCB ne fonctionne PAS correctement. Il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.
2. Une fois la vérification du bon fonctionnement du DCB terminé, monter la DCB sur une potence IV ou un dispositif de montage équivalent.
   Remarque : à l'aide d'un tournevis à tête plate ou d'une pièce de monnaie, il est possible de retirer le clamp à l'arrière du DCB et d'insérer ce dernier dans un manchon stérile de manière à le placer dans le champ stérile.

VÉRIFICATION DE LA CONNEXION PAR CÂBLE

1. Ouvrir un câble de connexion stérile Codman dans le champ stérile.
2. Retirer le connecteur de plus grand diamètre du champ stérile. Le reste du câble de connexion doit rester dans le champ stérile.
3. Insérer le plus grand connecteur du câble dans le connecteur de sortie du DCB jusqu'au déclic.

VÉRIFICATION DU SYSTÈME DE MICROCOIL

1. Sélectionner le système de microcoil approprié sur la base de l'évaluation angiographique de l'anévrisme.
2. Inspecter l'emballage du microcoil pour vérifier l'intégrité de la barrière de stérilité.
3. Ouvrir la poche pelable stérile contenant le système de microcoil choisi et retirer le cerceau contenant le système de microcoil de la poche.
4. En laissant le système de microcoil dans le cerceau, raccorder le plus petit connecteur du câble de connexion à l'embase de connexion du fil DPU du système de microcoil et mettre le DCB sous tension. Le témoin **System Ready** vert s'allume lorsque le câble et le microcoil sont tous deux connectés au DCB et fonctionnent correctement.
    - Si le témoin **System Ready** ne s'allume pas, vérifier toutes les connexions de câble.
    - Si le témoin **System Ready** ne s'allume toujours pas, débrancher le système de microcoil du câble et sélectionner un nouveau câble. Respecter les instructions indiquées ci-dessus et brancher le nouveau câble. Brancher le système de microcoil existant au nouveau câble. Si le témoin **System Ready** est désormais allumé, le système d'insertion de microcoil fonctionne correctement. Reconditionner le câble défectueux et le retourner à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.
      Remarque : le câble de connexion Codman ne doit pas être restérilisé ni réutilisé. La restérilisation peut endommager l'unité et la rendre inutilisable. Les câbles de connexion restérilisés ne seront pas remplacés par Codman & Shurtleff.
    - Si le témoin **System Ready** ne s'allume toujours pas, choisir un système de microcoil de rechange. Répéter les opérations ci-dessus pour retirer le microcoil de son emballage stérile. En laissant le système de microcoil dans le cerceau, brancher le nouveau câble de connexion. Si le témoin **System Ready** est désormais allumé, le système d'insertion de microcoil fonctionne correctement. Reconditionner le système de microcoil défectueux et le retourner à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.
    - Si le témoin **System Ready** ne s'allume toujours pas, le DCB ne fonctionne PAS correctement. Il ne doit pas être utilisé et doit être retourné à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.
5. Débrancher le connecteur du câble de l'embase de connexion du fil DPU. Le système de microcoil et le DCB sont prêts à l'emploi.
6. Rappuyer sur le bouton **Power** pour mettre le DCB hors tension jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé lors de l'intervention.
   Remarque : la DCB EnPOWER s'arrête automatiquement après ½ heure d'inactivité. Si la DCB s'arrête automatiquement, appuyer sur le bouton **Power** pour la redémarrer.
7. Consulter les sections Inspection du microcoil et Placement du microcoil dans cette notice.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ

La commande de détachement CODMAN (DCB000001-20 et DCB000005-00) est conforme aux exigences des normes :

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:2008
- CEI 60601-1 (2005) 3e édition
- EN 60601-1 (2006) 3e édition
- CEI 60601-1-6 (2010)
- CEI 62366 (2007)
- CEI 60601-1-2 (2007)

Caractéristiques du boitier de commande de détachement

Boitier de commande de détachement EnPOWER bleue, numéro de catalogue DCB000005-00

- Type de pile : lithium
- Tension d'entrée : 3,6 V c.c.
- Tension de sortie : 9,0 V c.c., maximum
- Courant de sortie : 200 mA, maximum
- Température de fonctionnement : 18 °C à 35 °C
- Température de transport et de stockage : -18 °C à 60 °C
- Humidité de transport et de stockage : 10 % à 85 % HR (sans condensation)
- Pression de transport et de stockage : 500 hPa à 1 050 hPa
- Plage de pression de fonctionnement : 700 hPa à 1 060 hPa
- Humidité de fonctionnement : 0 % à 85 % HR (sans condensation)
- Classification de sécurité électrique : produit médical de classe IIA, alimentation interne, type CF, équipement ordinaire, fonctionnement intermittent
- Classification de pénétration de liquide : classement IPX2

Instructions de nettoyage du boitier de commande de détachement

La DCB peut être nettoyée en essuyant sa surface à l'aide d'alcool isopropylique à 70 %, d'un détergent ou désinfectant non corrosif et d'un chiffon doux. Faire preuve de prudence à proximité du connecteur de sortie.

Réparation de la commande de détachement

Il n'existe aucune pièce réparable par l'utilisateur dans la DCB. Si elle ne fonctionne pas correctement, elle ne doit pas être utilisée et doit être retournée à Codman & Shurtleff ou à un représentant autorisé à des fins de remplacement.

Instructions de stockage du boitier de commande de détachement

Entre deux utilisations, le DCB doit être stockée dans un environnement propre, à l'abri des températures extrêmes et de l'humidité.

Mise au rebut du boitier de commande de détachement

Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères. Contacter les autorités locales pour connaître les instructions de mise au rebut ou retourner le produit à Codman & Shurtleff pour sa mise au rebut.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Des expérimentations non cliniques ont démontré que le coil détachable est compatible sous certaines conditions (« MR Conditional ») avec l'imagerie par résonance magnétique. Un patient ayant ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité, immédiatement après la mise en place de cet implant, dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 tesla maximum
- Champ-gradient magnétique spatial maximum de 720 Gauss/cm maximum

CHAUFFAGE LIÉ À L'IRM

Lors d'expérimentations non cliniques, le coil a produit une hausse de température de +1,8 °C pendant 15 minutes d'IRM dans un système RM à 3 tesla. Les expériences de chauffage lié à l'IRM pour le coil détachable à 3 tesla avec une bobine corps entier d'émission/de réception dans un système d'IRM présentant un taux d'absorption spécifique (SAR/TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg ont indiqué que le chauffage maximal enregistré en association avec ces conditions spécifiques était égal ou inférieur à +1,8 °C. La qualité de l'imagerie par résonance magnétique peut être affectée si la zone d'intérêt se trouve au même endroit que le coil détachable ou relativement proche de celui-ci. Il est recommandé d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique.

GARANTIE

Codman & Shurtleff, Inc. garantit que ce dispositif médical est sans défaut aussi bien de matériaux que de fabrication. **Toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris de commercialisation ou d'adaptation, est considérée comme nulle et non avenue par les présentes. L'adaptation de ce dispositif médical à toute intervention chirurgicale particulière doit être déterminée par l'utilisateur conformément aux notices fournies par le fabricant. Aucune autre garantie n'est offerte en dehors de celles indiquées au présent document.**

SYMBOLES

EnPOWER bleu DCB000005-00	
POWER	Alimentation
DETACH	Bouton de détachement
	Cycle de détachement
	Pile chargée
	Pile faible
	Pile à plat
	Erreur système
	Système prêt
	Flottement cardiaque

Tableau 1 : Conseils et déclaration du fabricant – Émissions de tous les matériels et systèmes EM

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions		
La commande de détachement EnPOWER est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la DCB EnPOWER doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La DCB EnPOWER utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	La DCB EnPOWER doit émettre de l'énergie électromagnétique pour effectuer sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La DCB EnPOWER convient à l'emploi dans tous les établissements, notamment les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Scintillement CEI 61000-3-3	N/A	

Tableau 2 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité de tous les matériels et systèmes EM

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité			
La DCB EnPOWER est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la DCB EnPOWER doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
DES CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
CTR CEI 61000-4-4	±1 kV E/S	±1 kV E/S	
Fréquence du réseau 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – Immunité de tous les matériels et systèmes EM AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité			
La commande de détachement EnPOWER est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la DCB EnPOWER doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6 Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Les équipements de communication portables et mobiles doivent au minimum être séparés de la DCB EnPOWER par les distances calculées/énoncées ci-dessous : D=(3,5/V1)√P 150 kHz à 80 MHz D=(3,5/E1)√P 80 à 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, telle que définie par un relevé électromagnétique sur site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et les équipements et systèmes EM de la commande de détachement EnPOWER AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

Distances de séparation recommandées pour EnPOWER			
La DCB EnPOWER est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la DCB EnPOWER peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la DCB EnPOWER, telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D=(3{,}5/V1)\sqrt{P}$	Séparation (m) 80 à 800 MHz $D=(3{,}5/E1)\sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

Bitte vor Gebrauch lesen

ORBIT GALAXY® G2 Mikrospulen-Applikationssystem
XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 Mikrospulensystem

STERILE R



Rx Only

SYSTEMBESCHREIBUNG

Das ORBIT GALAXY G2 Mikrospulen-Applikationssystem besteht aus drei Komponenten, einem Mikrospulensystem, einem Anschlusskabel und einem Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung (DCB). Jede Komponente wird separat verkauft.

Wie in Abb. 1 dargestellt, besteht das Mikrospulensystem aus einer embolischen Mikrospule, die an einem Instrumentenpositionierdraht (DPU) befestigt ist. Das System wird von einem Einführschleusensystem abgedeckt. Mikrospulen gibt es in unterschiedlichen Ausführungen: komplex und spiralförmig. Der Instrumentenpositionierdraht ist ein Schiebesystem, dessen Steifheit verändert werden kann. Er ist drei (3) cm von seinem distalen Ende mit einem Markerband aus Kontrastmittel versehen. Das Einführschleusensystem besteht aus drei Hauptkomponenten: einer Einführspitze, einem durchscheinenden Einführkörper und einem Instrument zum Ausschleusen.

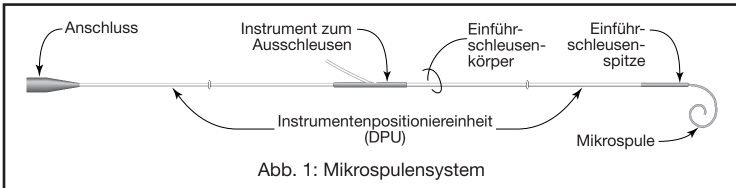


Abb. 1: Mikrospulensystem

Das Anschlusskabel liefert die Energie, die zur Ablösung der Spule von der Ablösezone des Mikrospulensystems benötigt wird. Das Anschlusskabel wird zwischen dem Anschluss des Mikrospulensystems auf dem Instrumentenpositionierdraht und dem Ausgangssteckverbinder auf dem DCB angeschlossen. Seine Länge beträgt ca. 1,5 – 1,8 m. Es gibt zwei Typen von Anschlusskabeln: eines mit einem Unterbrecherknopf zur Fernbedienung (das EnPOWER® Kontrollkabel, Katalog-Nr. ECB000182-00) und eines ohne Unterbrecherknopf (das Standard-Anschlusskabel, Katalog-Nr. CCB000157-00).

Der Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung (DCB) liefert die Energie, die für die thermomechanische Ablösung der Mikrospule vom Instrumentenpositionierdraht benötigt wird. Der blaue EnPOWER Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung funktioniert zusammen mit dem EnPOWER Kontrollkabel oder dem Standard-Anschlusskabel. Beide Kabel sind separat vom Mikrospulen-Applikationssystem erhältlich.

INDIKATIONEN

Das XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 Mikrospulen-Applikationssystem dient zur endovaskulären Embolisation intrakranialer Aneurysmen.

WARNHINWEISE

- Das ORBIT GALAXY G2 Mikrospulen-Applikationssystem sollte nur als Komplettsystem eingesetzt werden. Ein Komplettsystem erfordert einen Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung, ein Anschlusskabel und ein Mikrospulensystem. KEINE Komponenten oder Einrichtungen anderer Hersteller mit dem Codman Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ZUSAMMEN VERWENDEN ODER ERSETZEN, andernfalls kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- **Explosionsgefahr: Der Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ist nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entzündbaren Anästhetikagemischen mit Luft oder Sauerstoff oder in lachgas- oder sauerstoffangereicherter Atmosphäre.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Mikrospulensystem darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die für radioneurologische Operationen ausgebildet sind und sich mit allen Aspekten des Systems auskennen.

Nicht versuchen, eine beliebige Komponente des Mikrospulen-Applikationssystems zu sterilisieren.

Der Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung (DCB) wird NICHT STERIL geliefert. Wird der Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung (DCB) nicht in einer sterilen Hülle platziert, sollte er während der Benutzung außerhalb des sterilen Feldes bleiben. Der DCB ist die einzige wiederverwendbare Komponente des Mikrospulen-Applikationssystems. Nach Erhalt des DCB den Versandkarton und die Einheit sofort auf Zeichen von Beschädigungen überprüfen. Falls die Einheit während des Transports physisch beschädigt wurde, Codman & Shurtleff, Inc. sofort benachrichtigen, damit die Einheit ausgetaucht wird.

Die Funktionen des Mikrospulen-Applikationssystems überprüfen, bevor Sie mit der Platzierung der Mikrospule fortfahren. Siehe auch den Abschnitt zur Vorbereitung des Mikrospulensystems, insbesondere die Beschreibung, wie man die Funktionalität des Systems überprüfen kann.

NEBENWIRKUNGEN

Die möglichen Nebenwirkungen schließen folgende Fälle mit ein, aber sind nicht auf diese Fälle beschränkt: Hämatome an der Einführstelle, Gefäßperforation, Infektionen, Embolien, Blutungen, Ischämie oder Gefäßkrampf, neurologische Schädigungen, einschließlich Schlaganfall und möglicherweise Tod.

LIEFERFORM

2

Das ORBIT GALAXY G2 Mikrospulensystem und die Kabel sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen; NICHT RESTERILISIEREN. Das Anschlusskabel nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die Materialstruktur und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Kabel nicht sicher zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Mikrospulen sind permanente Implantate und NICHT wiederverwendbar. Zurückgeholte Mikrospulensysteme, die nicht implantiert wurden, sind zu entsorgen. Die Materialstruktur und/oder die Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischem Material sind Mikrospulen nicht sicher zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann negative Konsequenzen für den Patienten haben.

Codman & Shurtleff übernimmt keine Verantwortung für Produkte, die resterilisiert wurden. Außerdem werden Produkte, die geöffnet, jedoch nicht benutzt wurden, nicht zurückgenommen oder ausgetauscht.

Solange die innere Einheit nicht geöffnet oder beschädigt ist, sind das Mikrospulensystem und das Anschlusskabel steril. Das Mikrospulensystem wurde für nicht-pyrogen befunden.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL
Die folgenden Elemente werden entweder zusammen mit dem System geliefert, oder sie sind getrennt erhältlich und müssen vor Durchführung des Verfahrens bereitgestellt werden.

- Oberschenkelschleuse
- Führungskatheter, 5–7 Fr
- Infusions-Mikrokatheter mit 2 Spitzenmarkern in 3 cm Abstand
- Führungsdraht, kompatibel mit dem ausgewählten Infusions-Mikrokatheter
- Drei (3) ständige Salzlösungs-Spülvorrichtungen (oder heparinisierte Salzlösung) mit Druckbeuteln: Ein (1) Spülsystem für die Oberschenkelschleuse, eines (1) für den Führungskatheter und eines (1) für den Mikrokatheter
- Zwei (2) hämostatische Drehventile (RHV)
- Dreiwege-Absperrhahn
- Einweg-Absperrhahn
- Infusionsständer (nicht notwendig, falls der DCB in einer sterilen Hülle im sterilen Feld eingesetzt wird)

Hinweis: Ein Codman Ersatz-Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ist für alle Verfahren empfohlen.

ANWEISUNGEN
AUSWAHL DER GRÖSSE DER MIKROSPULE
Die Auswahl der Mikrospule unterliegt der Entscheidung des Arztes. Die geeignete Mikrospulengröße sollte auf der Basis der angiographischen Beurteilung des Durchmessers, der Höhe und der Breite des Aneurysmas und der Breite des Aneurysma ostium vor der Embolisation ausgewählt werden. Die zu implantierende Mikrospule ist in den meisten Fällen eine dreidimensionale sphärische oder komplexe Mikrospule. Um das Migrationspotenzial der Mikrospule in der Richtung weg vom Aneurysma zu minimieren, sollte der Durchmesser der ersten ausgewählten Mikrospule nicht kleiner sein als die Breite des Ostiums am Hals des Aneurysmas. Die nachfolgend ausgewählten Spulen sind normalerweise immer kleiner und der Arzt kann die Implantation der Mikrospulen so lange fortsetzen, bis er/sie meint, dass das Aneurysma ausreichend behandelt wurde.

AUSWAHL DES MIKROKATHETERS
Die richtige Auswahl der Größe des Mikrokatheters ist zur Vorbeugung von Beschädigungen des Mikrospulensystems und zur Minimierung der potentiellen Komplikationen sehr wichtig. Die Auswahl des Mikrokatheters wird auf der Basis der Lage des Aneurysmas, der Patientensicherheit und der vom Arzt bevorzugten Lösungen vom behandelnden Arzt vorgenommen. Um die richtige Platzierung und Ablösung der Mikrospule sicherzustellen, muss der ausgewählte Mikrokatheter mit zwei (2) Markern aus Kontrastmittel in drei (3) cm Abstand voneinander ausgerüstet sein.

Das XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 System ist mit Mikrokathetern mit einem inneren Lumendurchmesser zwischen 0,419 bis 0,483 mm kompatibel.

STÄNDIGE SALZLÖSUNGS-SPÜLVORRICHTUNG
Für die optimale Funktion des Mikrospulensystems muss eine ständige Salzlösungsspülung aufrechterhalten werden. Abbildung 2 zeigt die für das Mikrospulen-Applikationssystem notwendigen Anschlüsse und Verbindungen, einschließlich eine typische ständige Salzlösungs-Spülvorrichtung mit Druckbeuteln für die Kathetersysteme.

1. Schließen Sie ein hämostatisches Drehventil (RHV) an den Anschluss des Führungskatheters an.
2. Schließen Sie einen Dreiwege-Absperrhahn an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils (RHV) an und schließen Sie eine Leitung an den Absperrhahn für die kontinuierliche Infusion der Lösung an.
3. Wählen Sie auf der Basis der Größe des ausgewählten Mikrospulensystems sorgfältig einen Infusions-Mikrokatheter geeigneter Größe aus.
4. Setzen Sie den Infusions-Mikrokatheter ins hämostatische Drehventil (RHV) ein, das an den Anschluss des Führungskatheters angeschlossen ist.
5. Schließen Sie ein zweites hämostatisches Drehventil (RHV) an den Anschluss des Infusions-Mikrokatheters an.
6. Schließen Sie einen Einweg-Absperrhahn an den Seitenarm des hämostatischen Drehventils (RHV) an und schließen Sie eine Spülleitung an.
7. Stellen Sie den hydrostatischen Druck auf 300 mmHg ein und sorgen Sie für die Aufrechterhaltung einer ständigen Spülung während des gesamten Verfahrens.
8. Überprüfen Sie das gesamte System mit allen Anschlüssen und stellen Sie sicher, dass während der aktiven Spülung keine Luft ins System eindringen kann.

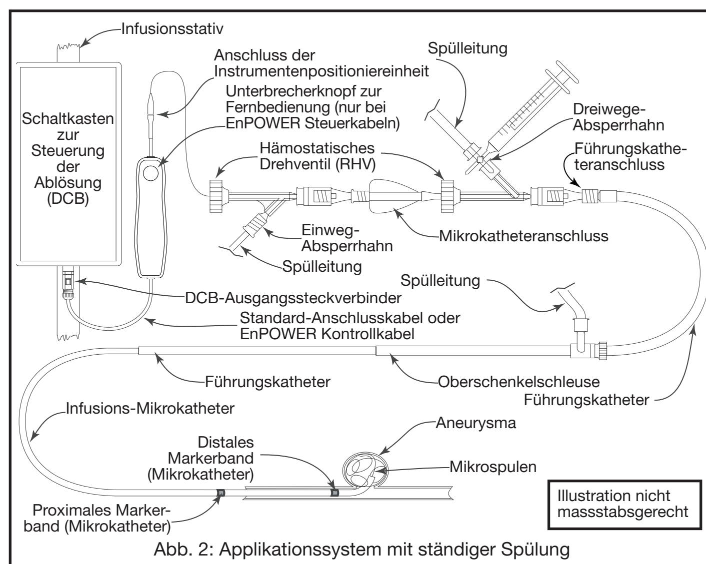


Abb. 2: Applikationssystem mit ständiger Spülung

VORBEREITUNG DES MIKROSPULENSYSTEMS
Die Funktionen des Mikrospulen-Applikationssystems überprüfen, bevor Sie mit der Platzierung der Mikrospule fortfahren. Diese Vorbereitungen sollten durchgeführt werden, solange sich die Mikrospule noch im Verpackungsbügel befindet. Für die Überprüfung der Funktionen des DCB und der Mikrospule müssen ein Anschlusskabel und eine Mikrospule an die DCB-Einheit angeschlossen werden. Nach erfolgreicher Überprüfung des DCB und des Anschlusskabels schalten Sie den DCB aus und trennen Sie das Anschlusskabel von der Mikrospuleneinheit, bis die Mikrospule für die Ablösung bereit ist. Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Schaltkastens zur Steuerung der Ablösung am Ende dieses Dokuments, bevor Sie fortfahren.

Entfernen des Mikrospulensystems aus dem Verpackungsbügel
1. Fassen Sie den DPU-Anschluss an seiner Unterseite an und gleiten Sie ihn vorsichtig vollständig aus der Halteklemme heraus. Sorgen Sie dafür, dass der DPU-Anschluss an der Halteklemme ausgerichtet bleibt, solange er nicht vollständig aus der Klemme herausgezogen wurde.
2. Fassen Sie den Anschluss des Instrumentenpositionierdrahtes vorsichtig an und ziehen Sie das gesamte Mikrospulensystem langsam aus dem Verpackungsbügel heraus. Den Instrumentenpositionierdraht nicht verbiegen, während er aus dem Verpackungsbügel herausgezogen wird, da das Instrument andernfalls beschädigt werden kann.

Überprüfung der Mikrospule
1. Halten Sie die Einführschleuse (in einer losen Schleife) in Ihrer linken Hand. Halten Sie die Einführspitze in der Nähe des Instruments zum Ausschleusen und fassen Sie das distale Ende des Instruments zum Ausschleusen zwischen dem linken Daumen und Zeigefinger.
2. Fassen Sie die transparente Lasche in der Nähe des Endes des Einführschleusenkörpers mit dem Daumen und Zeigefinger Ihrer anderen Hand. Ziehen Sie die transparente Lasche der Einführschleuse vorsichtig aus und weg vom Instrument zum Ausschleusen in einem Winkel von 45 Grad, um die Mikrospule zu entriegeln. Ziehen Sie die Lasche noch um weitere 1,3 bis 2,5 cm, bis das durchscheinende Material freigelegt wird.
3. Falten Sie die durchscheinende Lasche vorsichtig in Richtung zum distalen Ende und fassen Sie das distale Ende des Instruments zum Ausschleusen und die durchscheinende Lasche kräftig zwischen Daumen und Zeigefinger, wie in Abbildung 3 dargestellt.
4. Legen Sie die Einführspitze des Mikrospulensystems in ein Bad mit heparinisierter Salzlösung.
5. Leiten Sie den Instrumentenpositionierdraht vorsichtig durch die Einführschleuse hinein, um die Spule zu inspizieren. Der Draht sollte sich sanft, ohne Widerstand durch die Schleuse leiten lassen.



Abb. 3: Halten Sie die Einführspitze und das Instrument zum Ausschleusen mit der durchsichtigen Lasche zwischen Daumen und Zeigefinger. Die Spulenspitze ist auch abgebildet, wie sie aus der Einführspitze herausragt.

6. Schieben Sie den Instrumentenpositionierdraht weiter, bis die gesamte Mikrospule freigelegt wird.
7. Untersuchen Sie die Mikrospule visuell auf Anomalien, wie Brüche, Kratzer, Dehnungen, Streifen, Rillen oder andere Beschädigungen. Falls Sie Anomalien entdecken oder falls die Mikrospule nur mit Schwierigkeiten von der Einführschleuse weitergeschoben werden kann, könnte die Einheit beschädigt sein. Verpacken Sie die Mikrospule und schicken Sie sie zum Austausch an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zurück.
8. Nach Abschluss der visuellen Überprüfung ziehen Sie die Mikrospule vorsichtig zurück, so dass kein Teil der Spule aus dem Ende der Einführspitze herausragt.
9. Das Mikrospulensystem kann jetzt in den Anschluss des Mikrokatheters (geeignete Größe beachten!) eingeführt werden.

Platzierung der Mikrospule

Einführung des Mikrospulensystems

1. Lösen Sie das Hauptventil des hämostatischen Drehventils (RHV), das an den Anschluss des Infusions-Mikrokatheters angeschlossen ist.
2. Führen Sie die Einführspitze vorsichtig ins hämostatische Drehventil (RHV) ein, bis sie nicht mehr eingeführt werden kann und gut mit dem Anschluss des Infusions-Mikrokatheters ausgerichtet ist. (Je nach verwendetem Mikrokathetertyp könnte, wie in Abbildung 4 dargestellt, ein kleiner Zwischenraum zwischen der Spitze und dem Anschluss vorhanden sein.) Ziehen Sie das Hauptventil des hämostatischen Drehventils (RHV) vorsichtig über die Einführschleuse, um einen Blutrückfluss zu verhindern. Überprüfen Sie die Ausrichtung der Einführspitze und des Mikrokatheteranschlusses visuell, um sicherzustellen, dass sie nicht auseinandergleiten.

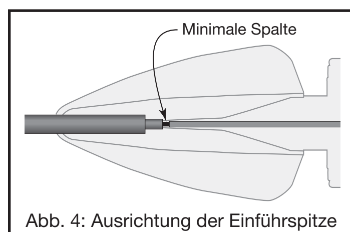


Abb. 4: Ausrichtung der Einführspitze

ACHTUNG: Ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) nicht zu stark um die Einführschleuse an, da ein zu hoher Druck die Einführschleuse und/oder die Mikrospule beschädigen kann, während sie in den Infusions-Mikrokatheter weitergeschoben wird. Falls die Einführspitze und der Mikrokatheteranschluss nicht richtig gegeneinander ausgerichtet sind, kann auch die Mikrospule beim Passieren dieses Übergangs beschädigt werden.

3. Halten Sie das distale Ende des Instruments zum Ausschleusen und die durchscheinende Einführschleuse zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen, wie Sie dies bei der Überprüfung der Spule getan haben, und führen Sie den Instrumentenpositionierdraht nach vorne durch die Einführschleuse in den Infusions-Mikrokatheter ein. Während die Mikrospule durch die Einführspitze in den Mikrokatheteranschluss gleitet, überprüfen Sie kontinuierlich, ob die Einführspitze und der Mikrokatheteranschluss gut gegeneinander ausgerichtet bleiben. Schieben Sie den Instrumentenpositionierdraht weiter, bis sein Anschluss das proximale Ende des Instruments zum Ausschleusen erreicht.
4. Kehren Sie nun zum hämostatischen Drehventil (RHV) des Infusions-Mikrokatheters zurück. Lösen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) und lassen Sie die Einführspitze vorsichtig aus dem hämostatischen Drehventil (RHV) über den Instrumentenpositionierdraht herausgleiten. Nachdem ein kleiner Abschnitt des freigelegten Instrumentenpositionierdrahtes sichtbar wird, fassen Sie ihn kräftig mit dem Daumen und dem Zeigefinger der gleichen Hand, mit der Sie das hämostatische Drehventil (RHV) halten. Greifen Sie mit dem Daumen und dem Zeigefinger Ihrer anderen Hand die Einführspitze und ziehen Sie sie über den Instrumentenpositionierdraht langsam vom hämostatischen Drehventil (RHV) weg. Lassen Sie die Einführspitze weiter gleiten, bis die Spitze das distale Ende des Instruments zum Ausschleusen beinahe erreicht, so dass ca. 2,5 cm der Einführschleuse noch sichtbar bleiben.
5. Schieben Sie das Mikrospulensystem fluoroskopisch geführt, langsam vorwärts durch den Infusions-Mikrokatheter zur Stelle des Aneurysmas weiter. Überprüfen Sie ständig durch fluoroskopische Führung den Fortschritt des Mikrospulensystems und seine finale Position im Aneurysma.
ACHTUNG: Falls während des Vorwärts- oder Rückwärtsgleitens des Mikrospulensystems ungewöhnliche Reibung beobachtet wird, überprüfen Sie, ob der Schließmechanismus oder die durchsichtige Lasche entriegelt und aus dem Instrument zum Ausschleusen etwa 2–3 cm herausgezogen ist.
ACHTUNG: Falls während des Vorwärts- oder Rückwärtsgleitens des Mikrospulensystems immer noch ungewöhnliche Reibung beobachtet wird, überprüfen Sie, ob die Spülleitungen offen sind und unter Druck stehen. Ziehen Sie dann das gesamte Mikrospulensystem zurück und untersuchen Sie es auf Beschädigungen. Ersetzen Sie es mit einem neuen Mikrospulensystem. Falls die Reibung immer noch vorhanden ist, ziehen Sie das Applikationskathetersystem zurück und untersuchen Sie es auf Beschädigung.
ACHTUNG: Falls Sie das Mikrospulensystem im Infusions-Mikrokatheter nicht mehr bewegen können, versuchen Sie es mit einer leichten Hin- und Herbewegung zu befreien. Falls dies nicht gelingt, entfernen Sie den Mikrokatheter und das Mikrospulensystem zusammen als eine Einheit und ersetzen Sie sie mit neuen Geräten.
ACHTUNG: Versuchen Sie nie, das Mikrospulensystem als Führungsdraht zu benutzen, falls die Positionierung des Mikrokatheters während des Einsatzes der Mikrospule verloren geht.
ACHTUNG: Falls die Mikrospule erneut positioniert werden muss, beobachten Sie sorgfältig die Bewegung der Mikrospule in Bezug auf den Instrumentenpositionierdraht, während Sie die Mikrospule unter fluoroskopischer Führung zurückziehen. Falls sich die Mikrospule nicht genau zusammen mit dem Instrumentenpositionierdraht bewegt, oder falls bei der erneuten Positionierung Schwierigkeiten auftreten, ist die Mikrospule möglicherweise überdehnt und könnte brechen. Entfernen Sie das Mikrospulensystem vorsichtig und entsorgen Sie es.
ACHTUNG: Falls die Mikrospule in einem scharfen Winkel zum Mikrokatheter positioniert wird, kann die Mikrospule beim Zurückziehen überdehnt werden oder brechen. Durch erneutes Positionieren der distalen Spitze des Katheters am Ostium oder gerade im Inneren des Ostiums kann die Mikrospule leichter in den Mikrokatheter zurückgezogen werden.

Positionierung der Mikrospule

1. Die richtige Ausrichtung der Markerbänder ist in Abb. 5. dargestellt. Der Infusions-Mikrokatheter verfügt über zwei Distalspitzen-Markerbänder in drei (3) cm Abstand voneinander. Das Mikrospulensystem ist mit einem distalen Markerband in drei (3) mm Abstand vom Ablösemechanismus versehen. Um das Mikrospulensystem für die Ablösung unter fluoroskopischer Führung richtig zu positionieren, richten Sie den Kontrastmittel-Marker des Instrumentenpositionierdrahts hinter dem proximalen Markerband der Mikrokatheterspitze aus.
2. Nachdem die gewünschte Platzierung der Mikrospule erreicht ist, ziehen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) vorsichtig entlang des Instrumentenpositionierdrahtes an, um seine Position aufrechtzuerhalten.

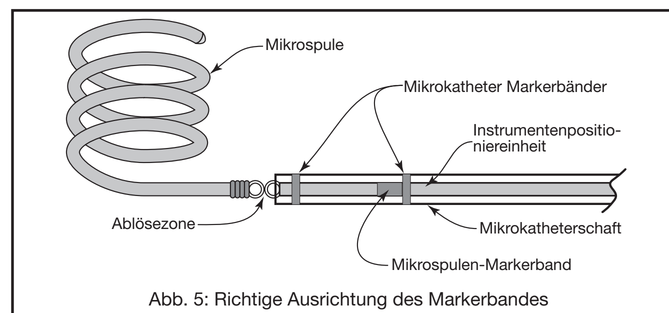


Abb. 5: Richtige Ausrichtung des Markerbandes

ABLÖSUNG DER MIKROSPULE

1. Überprüfen Sie fluoroskopisch die Position der Mikrospule innerhalb des Aneurysmas. Das Mikrospulensystem ist nun für die Ablösung bereit.
2. Drücken Sie die [Ein/Aus]-Taste am Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung (DCB), falls er noch nicht eingeschaltet ist.
3. Schließen Sie das Anschlusskabel an das Anschlussende des Instrumentenpositionierdrahtes an und sorgen Sie dafür, dass es richtig sitzt. Falls noch nicht angeschlossen, schließen Sie das andere Ende des Anschlusskabels an den Ausgangssteckverbinder des DCB an.

4. Überprüfen Sie, dass das Mikrospulen-Applikationssystem vollständig angeschlossen ist und auf dem DCB keine Fehlermeldungen angezeigt werden. Falls ein Fehler aufgetreten ist, trennen Sie alle Verbindungen zwischen der DPU, dem DCB und dem Anschlusskabel noch einmal und schließen Sie sie wieder an. Falls der Fehler immer noch auftritt, ist das Anschlusskabel zu ersetzen. Falls der Fehler hierdurch nicht eliminiert wird, ersetzen Sie den DCB. Falls das Mikrospulen-Applikationssystem weiterhin einen Fehler aufweist, ziehen Sie die Mikrospule zurück, wie im folgenden Abschnitt beschrieben, schleusen Sie das Mikrospulensystem aus und ersetzen Sie es durch ein neues Mikrospulensystem.
5. Wenn das System fehlerfrei arbeitet, drücken Sie die Taste **Detach** (Ablösen) am blauen EnPOWER DCB oder am EnPOWER Kontrollkabel. Während des Ablösezyklus leuchtet die Kontrolllampe **Detach Cycle** (Ablösezyklus) neben der Taste auf und es wird ein intermittierendes Tonsignal ausgegeben. Falls die Kontrolllampe und das Tonsignal nicht aktiviert werden, ersetzen Sie den DCB.
6. Wenn die Lampe erlischt und das Tonsignal nicht mehr ausgegeben wird, müssen Sie die Ablösung der Mikrospule vom Instrumentenpositionierdraht fluoroskopisch prüfen. Ziehen Sie hierzu den Instrumentenpositionierdraht vorsichtig um ca. einen (1) mm zurück. Beobachten Sie, ob die Mikrospule abgelöst wurde.
   - Falls die Mikrospule nicht abgelöst wurde und keine Fehlermeldelampe blinkt oder leuchtet, wiederholen Sie die obigen Schritte.
   - Falls eine Fehlerlampe leuchtet oder blinkt, die Kontrolllampe **System Ready** (System bereit) nicht leuchtet, oder falls nach zwei Ablösungsversuchen immer noch keine Ablösung erfolgt, ist die DCB-Einheit zu ersetzen.
   - Falls weiterhin keine Ablösung erreicht werden kann, ziehen Sie das komplette Mikrospulensystem vorsichtig zurück und setzen Sie ein neues Mikrospulensystem ein.
7. Nach Ablösung der Spule entfernen Sie den Instrumentenpositionierdraht vom Mikrokatheter und entsorgen ihn.
   Hinweis: Das Anschlusskabel darf während eines Ablösezyklus weder vom DCB noch vom Instrumentenpositionierdraht getrennt werden.
   VORSICHT: Die Ablösung ist immer fluoroskopisch zu prüfen, bevor der Instrumentenpositionierdraht vollständig zurückgezogen wird. Andernfalls können embolische Komplikationen auftreten.
8. Wiederholen Sie die obige Sequenz für alle weiteren Mikrospulen, bis die Prozedur abgeschlossen ist.
   Hinweis: Falls sich die Mikrospule nicht ablösen sollte, trennen Sie sie einfach vom Anschlusskabel ab und entfernen Sie sie vom Mikrokatheter, wie dies im nächsten Abschnitt beschrieben wird.

AUSSCHLEUSEN DES MIKROSPULENSYSTEMS

Bei Bedarf kann das Mikrospulensystem mit Hilfe des Instruments zum Ausschleusen wieder in die Einführschleuse eingesetzt werden.

1. Lösen Sie das Drehventil (RHV). Ziehen Sie die Mikrospule fluoroskopisch geführt vom Aneurysma in den Mikrokatheter zurück.
2. Gehen Sie zur Einführspitze. Fassen Sie die Einführspitze mit der linken Hand und das Instrument zum Ausschleusen mit der rechten Hand. Während Sie das Instrument zum Ausschleusen halten, ziehen Sie mit der rechten Hand in Richtung Steckverbinder. Damit starten Sie das Ausschleusen der Spule und des DPU-Schiebedrahts.
3. Wenn das Instrument zum Ausschleusen das Ende der Einführschleuse erreicht, bringen Sie die Einführspitze ins Innere des Drehventils (RHV) ein. Ziehen Sie das Drehventil (RHV) fest.
4. Fassen Sie den Steckverbinder mit der rechten Hand und ziehen Sie den Instrumentenpositionierdraht weiter aus der Schleuse heraus, bis sich die Spule vollständig im Inneren des distalen Endes der Einführspitze befindet.
5. Lösen Sie das Drehventil (RHV) und entfernen Sie das Einführbesteck.

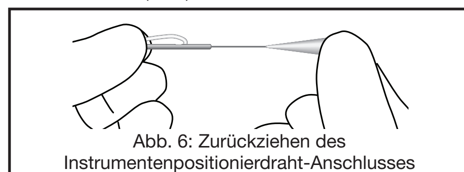


Abb. 6: Zurückziehen des Instrumentenpositionierdraht-Anschlusses

ACHTUNG: Beim Durchziehen der freien Mikrospule durch die Durchführungshülse des hämostatischen Drehventils (RHV) kann die Spule beschädigt werden.
ACHTUNG: Ziehen Sie den Instrumentenpositionierdraht nicht zu weit zurück, da dadurch der weichere Teil des DPU-Drahts freigelegt werden kann. Das Zurückziehen um eine Armlänge sollte die Spule ausschleusen.

6. Nachdem das Gerät vollständig zurückgezogen wurde, lassen Sie das Instrument zum Ausschleusen über den DPU/Einführschleusenkörper gleiten, bis das System wieder verschlossen ist.
7. Lösen Sie das hämostatische Drehventil (RHV) und entfernen Sie das Gerät. Das Mikrospulensystem kann jetzt bei Bedarf wieder eingesetzt werden.

ANWEISUNGEN: BLAUER EnPOWER SCHALTKASTEN
ÜBERPRÜFEN DER FUNKTIONALITÄT DES DCB

Hinweis: Dieser DCB enthält keine vom Benutzer austauschbaren Batterien.
Hinweis: Der EnPOWER DCB wird nach 30-minütiger Nichtnutzung automatisch abgeschaltet. Wenn sich der DCB automatisch ausgeschaltet hat, drücken Sie die **Power** (Ein/Aus) für einen Neustart.

1. Drücken Sie die Taste **Power** (Ein/Aus) an der Vorderseite des DCB. Alle Kontrolllampen leuchten kurz auf und bleiben dann ausgeschaltet, während die Einheit einen Selbsttest durchführt. Solange kein Kabel angeschlossen ist, soll nur eine Batteriekontrolllampe leuchten.
   - Falls die grüne Kontrolllampe **Full Battery** (Batterie voll) leuchtet, funktioniert der DCB richtig.
   - Falls die gelbe Kontrolllampe **Low Battery** (Batterie niedrig) leuchtet, funktioniert der DCB richtig, es können aber nur noch weniger als 100 Ablösezyklen durchgeführt werden.
   - Falls die rote Kontrolllampe **Dead Battery** (Batterie leer) leuchtet, wird der DCB NICHT funktionieren. Ersetzen Sie ihn durch einen neuen DCB.
   - Falls die rote Kontrolllampe **System Fault** (Systemfehler) leuchtet, oder keine Kontrolllampe leuchtet, funktioniert der DCB NICHT richtig. Verwenden Sie das Gerät nicht, sondern verpacken und schicken Sie es an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zum Austausch zurück.
2. Wenn die Überprüfung des DCB abgeschlossen ist und der DCB richtig funktioniert, montieren Sie den DCB auf einen Infusionsständer oder auf ein entsprechendes Montagegerät.
   Hinweis: Mit einem Schlitzschraubenzieher oder einer Münze kann die Klammer an der Rückseite des DCB entfernt werden, und der DCB kann in eine sterile Hülle eingeführt werden, damit er im sterilen Feld platziert werden kann.

ÜBERPRÜFUNG DER KABELVERBINDUNG

1. Öffnen Sie ein steriles Codman Anschlusskabel im sterilen Feld.
2. Schieben Sie den Steckverbinder mit dem größeren Durchmesser heraus aus dem sterilen Feld. Der restliche Teil des Anschlusskabels muss im sterilen Feld bleiben.
3. Stecken Sie den großen Kabelstecker in den DCB-Ausgangssteckverbinder, bis er hörbar einrastet.

ÜBERPRÜFUNG DES MIKROSPULENSYSTEMS

1. Wählen Sie das geeignete Mikrospulensystem auf der Basis der angiographischen Beurteilung des Aneurysmas.
2. Überprüfen Sie die Verpackung der Mikrospule auf Verlust der Sterilität.
3. Öffnen Sie den sterilen Peel-off-Beutel, in dem sich das ausgewählte Mikrospulensystem befindet, und nehmen Sie den Verpackungsbügel, der das Mikrospulensystem enthält, aus dem Beutel heraus.
4. Mit dem Mikrospulensystem noch im Verpackungsbügel schließen Sie den kleineren Anschluss des Anschlusskabels an den Anschluss des Instrumentenpositionierungsdrahtes des Mikrospulensystems an und schalten Sie den DCB ein. Die grüne Kontrolllampe **System Ready** leuchtet auf, wenn sowohl das Kabel als auch die Mikrospule an den DCB angeschlossen sind und richtig funktionieren.
   - Falls die Kontrolllampe **System Ready** nicht aufleuchtet, überprüfen Sie alle Kabelverbindungen.
   - Falls die Kontrolllampe **System Ready** noch immer nicht aufleuchtet, trennen Sie das Mikrospulensystem vom Kabel und wählen Sie ein neues Kabel. Führen Sie die oben beschriebenen Schritte durch und schließen Sie ein neues Kabel an. Schließen Sie das vorhandene Mikrospulensystem an das neue Kabel an. Falls die Kontrolllampe **System Ready** nun leuchtet, funktioniert das Mikrospulen-Applikationssystem richtig. Verpacken Sie das nicht richtig funktionierende Kabel und schicken Sie es an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zum Austausch zurück.
     Hinweis: Das Codman Anschlusskabel darf nach dem Gebrauch nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Eine Resterilisation kann die Einheit so beschädigen, dass sie nicht mehr funktioniert. Resterilisierte Anschlusskabel werden von Codman & Shurtleff nicht ersetzt.
   - Falls die Kontrolllampe **System Ready** immer noch nicht aufleuchtet, wählen Sie ein Ersatz-Mikrospulensystem. Wiederholen Sie die obigen Schritte, um die Mikrospule aus ihrer sterilen Verpackung zu entfernen. Mit dem Mikrospulensystem noch im Verpackungsbügel schließen Sie das neue Anschlusskabel an. Falls die Kontrolllampe **System Ready** nun leuchtet, funktioniert das Mikrospulen-Applikationssystem richtig. Verpacken Sie das nicht richtig funktionierende Mikrospulensystem und schicken Sie es an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zum Austausch zurück.
   - Falls die Kontrolllampe **System Ready** immer noch nicht aufleuchtet, funktioniert der DCB NICHT richtig. Verwenden Sie diesen DCB nicht, sondern verpacken und schicken Sie ihn an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zum Austausch zurück.
5. Trennen Sie den Kabelsteckverbinder vom DPU-Anschluss. Das Mikrospulensystem und der DCB sind einsatzbereit.

6. Drücken Sie wieder die Taste **Power,** um den DCB ausschalten, bis er im Verfahren verwendet werden kann.
   Hinweis: Der EnPOWER DCB wird nach 30-minütiger Nichtnutzung automatisch abgeschaltet. Wenn sich der DCB automatisch ausgeschaltet hat, drücken Sie die Taste **Power** für einen Neustart.
7. Siehe auch den Abschnitt zur Überprüfung und Platzierung der Mikrospule in dieser Gebrauchsanleitung.

SICHERHEITSHINWEISE

Der CODMAN Schaltkasten zur Steuerung der Ablosung (DCB000001-20 und DCB000005-00) erfullt die Anforderungen der Normen:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3. Ausgabe
- EN 60601-1 (2006) 3. Ausgabe
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Spezifikationen des Schaltkastens zur Steuerung der Ablösung

Blauer EnPOWER Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung, Artikelnummer DCB000005-00

- Batterietyp: Lithium
- Eingangsspannung: 3,6 VDC
- Ausgangsspannung: 9,0 VDC, Maximum
- Ausgangsstrom: 200 mA, Maximum
- Betriebstemperatur: 18–35 °C
- Temperatur bei Transport und Lagerung: –18 °C bis 60 °C
- Luftfeuchte bei Transport und Lagerung: 10 bis 85 % rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend
- Luftdruck bei Transport und Lagerung: 500 hPa bis 1050 hPa
- Betriebsdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa
- Betriebsfeuchtigkeit: 0 bis 85 % rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend
- Elektrische Sicherheitsklasse: Medizinisches Produkt der Klasse IIA, mit innerer Stromquelle, Typ CF, gewöhnliche Einrichtung, intermittierender Betrieb
- Klassifikation nach Eindringen von Flüssigkeiten: IPX2

Reinigungsanweisungen für den Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung

Der DCB kann durch Abwischen seiner Oberfläche mit 70-prozentigem Isopropylalkohol, einem schwachen Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch gereinigt werden. Vorsicht bei der Reinigung in der Nähe des Ausgangssteckverbinders.

Reparatur des Schaltkastens zur Steuerung der Ablösung

Der DCB enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Wenn der DCB nicht ordnungsgemäß funktioniert, sollten Sie das Gerät nicht verwenden, sondern verpacken und an Codman & Shurtleff oder einen Vertragshändler zum Austausch zurückschicken.

Lagerungsanweisungen für den Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung

Zwischen den einzelnen Anwendungen sollte der DCB in sauberer Umgebung, von extremen Temperaturen und Feuchtigkeiten geschützt gelagert werden.

Entsorgung des Schaltkastens zur Steuerung der Ablösung

Dieses Produkt nicht als unsortierter städtischer Restmüll entsorgen. Treten Sie mit Ihren örtlichen Behörden in Verbindung oder schicken Sie das Produkt an Codman & Shurtleff zur Entsorgung zurück.

INFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der ablösbare Coil als „MR Conditional" (MR fähig) einzustufen ist. Ein Patient mit diesem System kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Platzierung des Implantats sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- maximaler spatialer Gradient des Magnetfeldes von 720 Gauss/cm oder weniger

MRT-BEDINGTE ERWÄRMUNG

In nicht klinischen Tests hat der Coil während einer 15 Minuten lang andauernden Kernspintomographie mit einem 3 Tesla-MR-System eine Temperaturerhöhung von +1,8 Grad Celsius bewirkt. Experimente zur MRI-bedingten Erwärmung für den ablösbaren Coil bei 3 Tesla mittels eines Sende-/Empfangs-HF-Körper-Coils bei einer vom MR-System gemeldeten spezifischen Absorptionsrate (Durchschnitt für den ganzen Körper) (SAR) von 2,9 W/kg ergaben, dass die maximale Erwärmung bei diesen spezifischen Bedingungen höchstens +1,8 Grad Celsius betrug. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bereich genau im gleichen Bereich wie der ablösbare Coil befindet. Eine Optimierung der MR-Bildungsparameter wird empfohlen.

GARANTIE

Codman & Shurtleff, Inc. garantiert, dass dieses Medizinprodukt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. **Andere ausdrückliche oder gesetzliche Gewährleistungen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen besonderen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen. Die Eignung dieses Medizinproduktes für spezifische chirurgische Verfahren ist, in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers, vom Anwender zu beurteilen. Der Gewährleistungsanspruch beschränkt sich auf die hier genannte Garantie.**

SYMBOLE

Blauer EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Netzschalter Ein/Aus
DETACH	Ablösetaste
	Ablösezyklus
	Batterie voll
	Batterie niedrig
	Batterie leer
	Systemfehler
	System bereit
	Direkt am Herzen einsetzbar

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung – Alle medizinischen elektrischen Geräte und Systeme

Hinweise und Konformitätserklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen		
Der EnPOWER Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EnPOWER DCB sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EnPOWER DCB arbeitet nur intern mit Hochfrequenzenergie. Die HF-Emissionen des Systems sind gering und werden daher wahrscheinlich keine Störungen bei den in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Der EnPOWER DCB strahlt elektromagnetische Energie aus, um die für dieses System vorgesehene Funktion ausführen zu können. Das kann evtl. Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der EnPOWER DCB ist generell zur Verwendung in allen Betrieben vorgesehen und auch für den Hausgebrauch sowie für Einrichtungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die ausschließlich Strom für den Hausgebrauch liefern.
Oberschwingungs-Emissionen nach IEC 61000-3-2	–	
Flicker nach IEC 61000-3-3	–	

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit Medizinische elektrische Geräte und Systeme

Hinweise und Konformitätserklärung des Herstellers – Störfestigkeit			
Der EnPOWER DCB ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EnPOWER DCB sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestig-keitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektro-magnetische Umgebung – Anleitung
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luft)	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luft)	Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Tonfliesen bestehen. Bei Fußböden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % gehalten werden.
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Netzfrequenz 50/60 Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Stromversorgung sollten denen in normalen gewerblichen oder klinischen Umgebungen entsprechen.

Tabelle 3 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit medizinischer elektrischer Geräte und Systeme OHNE lebenserhaltende Funktion

Hinweise und Konformitätserklärung des Herstellers – Störfestigkeit			
Der EnPOWER Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EnPOWER DCB sollte sicherstellen, dass er nur in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 HF-Strahlung nach IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	(V1) = 3 VEffektivwert (E1) = 3V/m	Tragbare und mobile Telekommunikationsgeräte sollten so weit vom EnPOWER DCB entfernt gehalten werden, wie dies nach dem sich aus der entsprechenden Gleichung ergebenden oder unten angegebenen Abstand erforderlich ist: D = (3,5/V1)√P 150 kHz bis 80 MHz D = (3,5/E1)√P 80 bis 800 MHz D = (7/E1)√P 800 MHz bis 2,5 GHz wobei „P“ die maximale Leistung in Watt und „D“ der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern ist. Die Feldstärken stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein (V1 und E1). Störungen können in der Nähe von Geräten mit Sendeapparaten auftreten.

Tabelle 4 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EnPOWER Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung – Medizinische elektrische Geräte und Systeme OHNE lebenserhaltende Funktion

Empfohlene Schutzabstände für den EnPOWER			
Der EnPOWER DCB ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des EnPOWER DCB kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem EnPOWER DCB wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Max, Sendeleistung (Watt)	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz D = (3,5/V1)√P	Abstand (m) 80 bis 800 MHz D = (3,5/E1)√P	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz D = (7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

ORBIT GALAXY® G2 Microcoil-toedieningssysteem
XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 Microcoil

STERILE	R

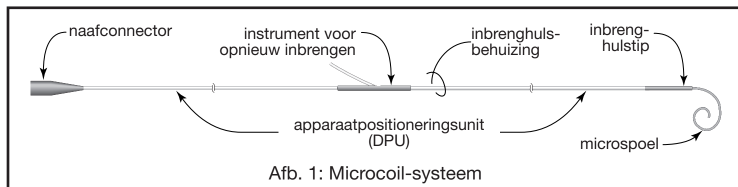


Rx Only

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Het ORBIT GALAXY G2 Microcoil-toedieningssysteem bestaat uit drie onderdelen: een Microcoil-systeem, een aansluitkabel en een Detachment Control Box (DCB). Elke component wordt afzonderlijk verkocht.

Zoals wordt weergegeven in afbeelding 1, bestaat het Microcoil-systeem uit een embolische microspoel die is bevestigd aan een draad van een apparaatpositioneringunit (DPU). De microspoel wordt bedekt door een inbrenghulssysteem. De vorm van de microspoel kan complex of schroefvormig zijn. De DPU-draad is een indruksysteem met variabele stijfheid en heeft een radiopake markeringsband op drie (3) cm van het distale einde. Het inbrenghulssysteem heeft drie hoofdcomponenten: een inbrengtip, een doorschijnende inbrengbehuizing en een instrument voor het opnieuw inbrengen.



Afb. 1: Microcoil-systeem

De aansluitkabel levert de energie die nodig is om de spoel los te maken van de ontkoppelzone van het Microcoil-systeem. De aansluitkabel is aangesloten tussen de naafconnector van het Microcoil-systeem op de DPU-draad en de uitgangsconnector op de DCB. De lengte is ongeveer 1,5-1,8 m. De verbindingskabel kan er één van twee typen zijn: een met een losse knop voor loskoppelen (de EnPOWER® besturingskabel) catalogusnr. ECB000182-00, of een zonder een losse knop catalogusnr. CCB000157-00 (de standaardaansluitkabel).

De Detachment Control Box (DCB) levert de energie die nodig is voor het thermomechanisch ontkoppelen van de microspoel van de DPU-draad. De blauwe EnPOWER Detachment Control Box werkt met de EnPOWER besturingskabel of met de standaardaansluitkabel. Beide kabels zijn afzonderlijk beschikbaar in het Microcoil-toedieningssysteem.

GEBRUIKSINDICATIES

Het XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 Microcoil-toedieningssysteem is bedoeld voor endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysmata.

WAARSCHUWINGEN

- Het ORBIT GALAXY G2 Microcoil-toedieningssysteem mag alleen worden gebruikt als compleet systeem. Een compleet systeem vereist een Detachment Control Box, een aansluitkabel en een Microcoil-systeem. VERVANG GEEN componenten of hulpmiddelen van andere fabrikanten door de Codman Detachment Control Box, daar hierdoor verwondingen voor de patiënt of gebruiker kunnen ontstaan.
- **Explosiegevaar: De Detachment Control Box is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesisch mengsel met lucht, met zuurstof of distikstofoxide of in zuurstofrijke ruimten.**

VOORZORGSMAATREGELEN

Het Microcoil-systeem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor interventionele neuroradiologie en die kennis hebben van alle aspecten van het systeem.

Probeer geen enkele component van het Microcoil-toedieningssysteem te steriliseren.

De Detachment Control Box (DCB) wordt NIET-STERIEL geleverd. Tenzij de DCB in een steriele mantel is geplaatst, moet deze tijdens gebruik buiten het steriele veld blijven. De DCB is het enige herbruikbare deel van het Microcoil-toedieningssysteem. Na ontvangst van de DCB dient u de doos en de unit op tekenen van beschadiging te controleren. Als de unit na transport fysieke beschadigingen vertoont, moet u onmiddellijk Codman & Shurtleff, Inc. daarvan op de hoogte stellen in verband met vervanging.

Controleer de functionaliteit van het Microcoil-toedieningssysteem voordat u verder gaat met het plaatsen van de microspoel. Raadpleeg de paragraaf Voorbereiding Microcoil-systeem voor informatie over het controleren van de functionaliteit van het systeem.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer de volgende: hematoma bij de plaats van inbrengen, bloedvatperforatie, infectie, embolie, bloeding, ischemie of vasospasme, neurologische deficiënties inclusief beroerte, en mogelijk dood.

LEVERING

②

Het ORBIT GALAXY G2 Microcoil-systeem en de kabels ervan zijn uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Gooi de aansluitkabel na één procedure weg. Opnieuw gebruiken of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om kabels te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Microspoelen zijn permanente implantaten en NIET herbruikbaar. Gooi het Microcoil-systeem weg als het van de patiënt wordt gehaald zonder dat het is geïmplanteerd. Opnieuw gebruiken of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk om microspoelen te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal; hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Codman & Shurtleff aanvaardt geen aansprakelijkheid voor opnieuw gesteriliseerde producten. Producten die geopend maar niet gebruikt zijn, worden door ons niet gecrediteerd of geruild.

Zolang de binnenste verpakkingseenheid niet is geopend of beschadigd, is het Microcoil-systeem en de aansluitkabel steriel. Het Microcoil-systeem is pyrogeenvrij.

VEREISTE EXTRA MATERIALEN

De volgende hulpmiddelen worden bij het systeem geleverd of afzonderlijk verkocht en moeten vóór het starten van een procedure aanwezig zijn.

- Dijbeenhuls
- Geleidingskatheter, 5 tot 7 Fr
- Infusiemicrokatheter met 2 tipmarkeringen 3 cm van elkaar geplaatst
- Voerdraad die compatibel is met de gekozen infusiemicrokatheter
- Drie (3) continu-zoutoplossingdoorspoelinstallaties (of gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing) met drukzakken: één (1) doorspoelsysteem voor de dijbeenhuls, één (1) voor de geleidingskatheter, en één (1) voor de microkatheter
- Twee (2) draaiende hemostatische kleppen (RHV)
- Driewegafsluitkraan
- Eenwegafsluitkraan
- Infuusstandaard (niet vereist indien DCB wordt geplaatst in een steriele mantel en geplaatst in een steriel veld)

Opmerking: wij adviseren een reserve-DCB van Codman bij de hand te houden voor alle procedures.

INSTRUCTIES

AFMETINGSELECTIE MICROCOIL

De keuze van de microspoel is ter beoordeling van de arts. De juiste afmeting van de microspoel moet worden gekozen op basis van pre-embolisationele angiografische beoordeling van diameter, hoogte en breedte van het aneurysma en de breedte van het aneurysma-ostium. In de meeste gevallen moet de initieel geïmplanteerde microspoel van een drie-dimensionale complexe vorm zijn. Om de mogelijkheid te minimaliseren dat de microspoel uit de buurt van het aneurysma raakt, moet de diameter van de eerst gekozen microspoel niet kleiner zijn dan de breedte van het aneurysma-nek-ostium. De vervolgens gekozen spoelen zijn specifiek van afnemende afmeting en de arts kan doorgaan met het implanteren van microspoelen tot hij of zij bepaalt dat het aneurysma met succes is behandeld.

MICROKATHETERSELECTIE

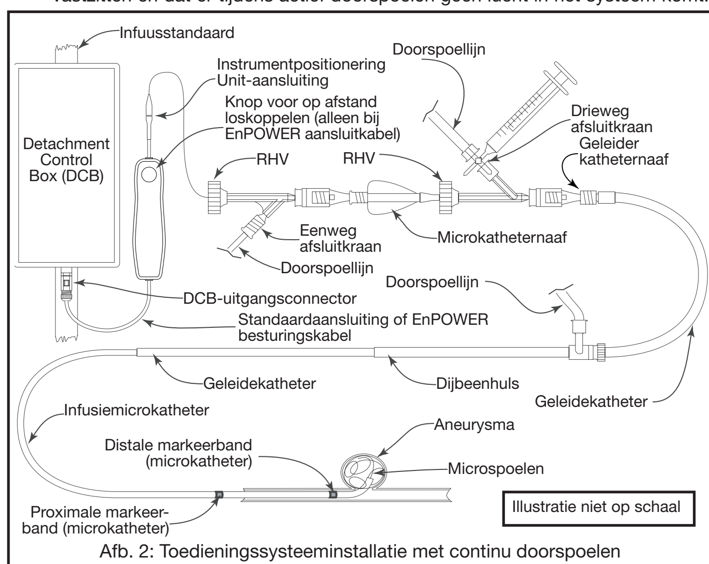
De juiste keuze van de correct gedimensioneerde microkatheter is vereist om beschadiging van het Microcoil-systeem te voorkomen en mogelijke complicaties te minimaliseren. De keuze van de microkatheter wordt ook bepaald door de arts en wordt mede bepaald door de locatie van het aneurysma, de patiëntveiligheid en de voorkeur van de arts. Om de juiste plaatsing en ontkoppeling van de microspoel te garanderen, moet de geselecteerde microkatheter twee (2) radiopake tipmarkeringen hebben met drie (3) cm afstand van elkaar.

Het XTRASOFT ORBIT GALAXY G2-systeem is compatibel met microkatheters met binnenlumendiameters van 0,419 tot 0,483 mm.

CONTINU-ZOUTOPLOSSINGDOORSPOELINSTALLATIE

Om een optimale werking van het Microcoil-systeem te krijgen, is het belangrijk dat een continue infusie van een juiste doorspoeloplossing wordt gehandhaafd. Afbeelding 2 illustreert de aansluitingen die noodzakelijk zijn voor het Microcoil-toedieningssysteem, inclusief een gangbaar systeem voor continu doorspoelen met zoutoplossing met drukzak voor kathetersystemen.

1. Bevestig een draaiende hemostatische klep (RHV) aan de naaf van de geleidingskatheter.
2. Sluit een driewegafsluitkraan aan op de RHV-zijarm en bevestig een lijn naar de afsluitkraan voor de continue infusie van de oplossing.
3. Kies zorgvuldig een juist gedimensioneerde infusiemicrokatheter die is gebaseerd op de afmeting van het geselecteerde Microcoil-systeem.
4. Zet de infusiemicrokatheter in de RHV die is aangesloten op de geleidingskatheternaaf.
5. Bevestig een tweede RHV aan de naaf van de infusiemicrokatheter.
6. Sluit een afsluitkraan met eenwegklep aan op de zijarm van de RHV en bevestig een doorspoellijn.
7. Stel de hydrostatische druk af op 300 mm Hg en houd een open doorstroming gedurende de procedure.
8. Voer een controle uit om zeker te weten dat alle bevestigingmaterialen vastzitten en dat er tijdens actief doorspoelen geen lucht in het systeem komt.



Afb. 2: Toedieningssysteeminstallatie met continu doorspoelen

VOORBEREIDING MICROCOIL-SYSTEEM

Controleer de functionaliteit van het Microcoil-toedieningssysteem voordat u verder gaat met het plaatsen van de microspoel. Dit moet worden uitgevoerd met de microspoel nog in de ring. Om een correcte DCB en microspoelfunctionaliteit te kunnen controleren, moet een spoel worden aangesloten op de DCB-unit. Na controle van de DCB en aansluitkabel schakelt u de voeding naar de DCB uit en ontkoppelt u de aansluitkabel van de microspoel tot de microspoel gereed is om te worden ontkoppeld. Raadpleeg de paragraaf Gebruiksaanwijzing van de Detachment Control Box, aan het einde van dit document, voor u verder gaat.

Het Microcoil-systeem uit verpakkingsring verwijderen

1. Pak de voet van de naafconnector van de DPU en schuif deze langzaam en voorzichtig volledig uit de klembeugel. Zorg dat u de naafconnector op één lijn houdt met de klembeugel tot de gehele connector eruit is.
2. Pak de DPU-draadnaaf langzaam en voorzichtig beet en trek het gehele Microcoil-systeem langzaam van de verpakkingsring. Buig de DPU-draad niet als het hulpmiddel van de verpakkingsring wordt getrokken, daar dit tot beschadiging van het hulpmiddel kan leiden.

Inspectie van de Microcoil

1. Houd de inbrenghuls (met losse lus) in de linkerhand. Houd de inbrengtip bij het instrument voor het opnieuw inbrengen en pak het distale eind van het instrument voor het opnieuw inbrengen tussen uw linkerduim en -wijsvinger.
2. Pak de doorzichtige tab aan het einde van de inbrenghulsbehuizing met duim en wijsvinger van uw andere hand. Trek voor het ontgrendelen van de microspoel de doorzichtige tab langzaam en voorzichtig uit de inbrenghuls en onder een hoek van 45 graden weg van het instrument voor het opnieuw inbrengen. Blijf aan de tab trekken tot 1,3–2,5 cm van het doorschijnende materiaal extra zichtbaar is.
3. Vouw langzaam en voorzichtig de doorschijnende tab naar het distale einde en pak het distale einde van het instrument voor het opnieuw inbrengen en de doorschijnende tab stevig vast tussen uw duim en wijsvinger, zoals wordt getoond in afbeelding 3.
4. Plaats de inbrengtip van het Microcoil-systeem in een badje met een gehepariniseerde zoutoplossing.
5. Breng de DPU-draad langzaam en voorzichtig door de inbrenghuls naar voren om de spoel te inspecteren. Deze moet soepel door de huls bewegen.



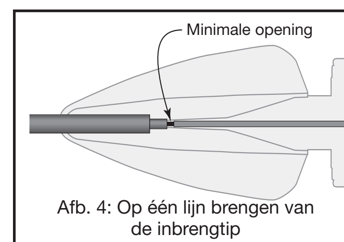
Afb. 3: Houd de inbrengtip en het instrument voor opnieuw inbrengen vast met de heldere tab tussen uw duim en wijsvinger. De tip van de spoel wordt ook zichtbaar terwijl deze uit de inbrengtip komt

6. Ga door met het drukken op de DPU-draad tot de gehele microspoel is blootgesteld.
7. Inspecteer de microspoel visueel op afwijkingen zoals knikken, bramen, gerekte spoel, groeven of andere beschadigingen. Als er afwijkingen worden gevonden of indien er moeilijkheden zijn bij het inschuiven van de microspoel vanaf de inbrenghuls, kan het zijn dat de unit defect is. Pak de microspoel weer in en stuur het gehele hulpmiddel voor vervanging terug naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.
8. Als de visuele inspectie is voltooid, trekt u de microspoel langzaam en voorzichtig terug, zodat geen enkel deel van de spoel buiten het einde van de inbrengtip steekt.
9. Het Microcoil-systeem is nu gereed om te worden ingebracht in de naaf van de juist gedimensioneerde microkatheter.

Plaatsing Microcoil

Inbrengen van het Microcoil-systeem

1. Maak de hoofdklep van de RHV los die is bevestigd aan de infusiemicrokatheternaaf.
2. Breng de inbrengtip langzaam en voorzichtig in de RHV in tot deze niet verder gaat en goed op één lijn is gebracht met de naaf van de infusiemicrokatheter. (Er kan een kleine ruimte zijn, zoals wordt getoond in afbeelding 4, tussen de tip en de naaf, afhankelijk van het gebruikte type microkatheter.) Draai langzaam en voorzichtig de hoofdklep van de RHV vast rond de inbrenghuls om terugstromen van bloed te voorkomen. Kijk of de inbrengtip en de microkatheternaaf zich op één lijn bevinden om zeker te weten dat deze niet uit elkaar zijn gegleden.



Afb. 4: Op één lijn brengen van de inbrengtip

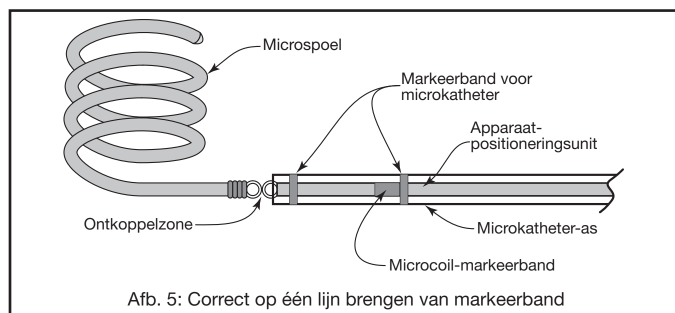
LET OP: draai de RHV-klep niet te strak rond de inbrenghuls, daar excessieve druk beschadiging aan de inbrenghuls en/of de microspoel kan veroorzaken als deze verder worden geschoven in de infusiemicrokatheter. Bovendien kan, als de inbrengtip en microkatheternaaf zich niet op dezelfde lijn bevinden, beschadiging optreden aan de microspoel als het door deze transitie gaat.

3. Terwijl u het distale einde van het instrument voor het opnieuw inbrengen en de doorschijnende inbrenghuls tussen uw duim en wijsvinger houdt, zoals eerder gedaan tijdens de spoelinspectie, schuift u de DPU-draad door de inbrenghuls in de infusiemicrokatheter. Als de microspoel door de inbrengtip de microkatheternaaf ingaat, controleer dan continu of de inbrengtip en de microkatheternaaf op één lijn blijven. Ga verder met het invoeren van de DPU-draad tot de naafconnector het proximale einde van het hulpmiddel voor het opnieuw inbrengen bereikt.

4. Ga terug naar de RHV van de infusiemicrokatheter. Maak de RHV los en schuif de inbrengtip voorzichtig uit de RHV, over de DPU-draad. Wanneer eenmaal een klein deel van de blootgestelde DPU-draad zichtbaar is, pakt u deze stevig vast met de duim en wijsvinger van dezelfde hand waarmee u de RHV vasthoudt. Gebruik de duim en wijsvinger van uw andere hand, pak de inbrengtip en schuif deze langzaam weg van de RHV, over de DPU-draad. Blijf schuiven met de inbrengtip tot de tip bijna bij het distale uiteinde van het instrument voor het opnieuw inbrengen is. U laat circa 2–3 cm van de uitgetrokken inbrenghuls zichtbaar.
5. Breng met behulp van fluoroscopische geleiding het Microcoil-systeem langzaam door de infusiemicrokatheter naar het gebied van het aneurysma. Controleer met behulp van fluoroscopische geleiding continu de voortgang van het Microcoil-systeem en de uiteindelijke positie in het aneurysma.
   LET OP: als ongebruikelijke frictie wordt waargenomen tijdens het inbrengen of terugtrekken van het Microcoil-systeem, moet u controleren of de doorzichtige tab geopend is en circa 2–3 cm uit het instrument voor opnieuw inbrengen is getrokken.
   LET OP: als er nog steeds ongebruikelijke frictie wordt ervaren tijdens het inbrengen of terugtrekken van het Microcoil-systeem, moet u controleren of de doorspoellijnen open zijn en op de juiste wijze op druk zijn gebracht. Trek vervolgens langzaam het gehele Microcoil-systeem terug en inspecteer of er beschadigingen zijn. Vervang het door een nieuw Microcoil-systeem. Als er nog steeds frictie aanwezig is, trekt u het toedieningskathetersysteem terug en inspecteert u het.
   LET OP: als het Microcoil-systeem immobiel wordt in de infusiemicrokatheter, past u een lichte druk-trek-beweging toe om het vrij te trekken. Als dit niet helpt, verwijdert u zowel de microkatheter als het Microcoil-systeem samen als één unit en vervangt u deze door nieuwe hulpmiddelen.
   LET OP: probeer het Microcoil-systeem niet als voerdraad te gebruiken als de positionering van de microkatheter onbekend is tijdens gebruik van de microspoel.
   LET OP: als herpositioneren van de microspoel nodig is, bekijkt u zorgvuldig de beweging van de microspoel ten opzichte van de DPU-draad, terwijl u de microspoel terugtrekt onder fluoroscopie. Als de microspoelbeweging niet één-op-één is met de DPU-draad, of indien herpositioneren moeilijk is, kan de microspoel uitgerekt zijn en mogelijk breken. Verwijder het Microcoil-systeem langzaam en voorzichtig en gooi het weg.
   LET OP: als de microspoel gepositioneerd is onder een relatief scherpe hoek met de microkatheter, kan een microspoel rekken of breken als deze wordt teruggetrokken. Door herpositioneren van de distale tip van de katheter bij of enigszins binnen het ostium van het aneurysma kan de microspoel eenvoudiger worden teruggetrokken in de microkatheter.

Positionering van de Microcoil

1. Het op één lijn plaatsen van de markeerbanden wordt geïllustreerd in afbeelding 5. De infusiemicrokatheter heeft twee distale tipmarkeringsbanden die drie (3) cm uit elkaar zijn geplaatst. Het Microcoil-systeem heeft een distale markeerband op drie (3) mm van het ontkoppelmechanisme. Om de juiste positionering van het Microcoil-systeem te verkrijgen voor het losmaken onder fluoroscopische geleiding, moet u de radiopake markering op de DPU-draad op één lijn brengen: net voorbij de proximale markeerband op de tip van de microkatheter.
2. Wanneer de gewenste Microspoel-plaatsing is verkregen, zet u langzaam en voorzichtig de RHV rond de DPU-draad vast om de positie te behouden.



Afb. 5: Correct op één lijn brengen van markeerband

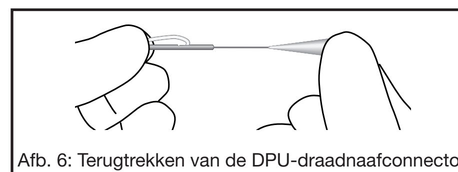
ONTKOPPELEN VAN DE MICROCOIL

1. Controleer opnieuw de positie van de microspoel binnen het aneurysma via fluoroscopie. Het Microcoil-systeem kan nu worden ontkoppeld.
2. Druk op de Aan/Uit-knop op de Detachment Control Box (DCB) indien deze nog niet is ingeschakeld.
3. Bevestig de aansluitkabel aan het connectoreinde van de DPU-draad en controleer of deze goed op zijn plaats zit. Als deze nog niet is aangesloten, bevestigt u het andere einde van de aansluitkabel aan de uitgangsconnector van de DCB.
4. Controleer of het Microcoil-toedieningssysteem volledig is aangesloten en geen defecten worden aangegeven op de DCB. Als een defect wordt aangegeven, maakt u alle aansluitingen tussen de DPU, de DCB en de aansluitkabel opnieuw vast. Als er nog steeds een defect aanwezig is, vervangt u de aansluitkabel. Als dit de storing niet verhelpt, vervangt u de DCB. Als het Microcoil-toedieningssysteem nog steeds een defect heeft, trekt u de microspoel terug zoals wordt beschreven in de volgende paragraaf, plaatst u deze opnieuw in de huls van het Microcoil-systeem en vervangt u deze door een nieuw Microcoil-systeem.
5. Als het systeem geen defecten meer heeft, drukt u op knop **Detach** (Loskoppelen) op de blauwe EnPOWER DCB of de EnPOWER besturingskabel. Het lampje van de **Detach Cycle** (Ontkoppelcyclus) naast de knop gaat aan en er wordt met tussenpozen een toon weergegeven gedurende de ontkoppelcyclus. Als het lampje en de hoorbare toon niet worden geactiveerd, vervangt u de DCB.
6. Nadat het lampje uitgaat en het geluid stopt, moet het ontkoppelen van de microspoel van de DPU-draad fluoroscopisch worden gecontroleerd door langzaam en voorzichtig de DPU-draad terug te trekken met ongeveer één (1) mm. Let op of de microspoel is losgekoppeld.
   - Als de microspoel niet is ontkoppeld en geen defectlampje aan is of knippert, herhaalt u de bovenstaande stappen.
   - Als een defectlampje wordt gedetecteerd, is het lampje voor **System Ready** (Systeem gereed) niet aan of als er is geen ontkoppeling is na twee ontkoppelpogingen, vervangt u de DCB-unit.
   - Als er nog steeds geen ontkoppeling optreedt, trekt u zorgvuldig het gehele Microcoil-systeem terug en gebruikt u een nieuw Microcoil-systeem.
7. Na ontkoppeling van de spoel verwijdert u de DPU-draad van de microkatheter en gooit u deze weg.
   Opmerking: ontkoppel de aansluitkabel niet van de DCB of van de DPU-draad tijdens een ontkoppelcyclus.
   LET OP: voer altijd een fluoroscopische controle uit van het losmaken voorafgaand aan het volledig terugtrekken van de DPU-draad. Wanneer u dit nalaat, kan dit leiden tot een embolische complicatie.
8. Herhaal de bovenstaande volgorde voor alle extra microspoelen tot de procedure is voltooid.
   Opmerking: als het vaststaat dat de microspoel niet loskomt, ontkoppelt u deze gewoon van de aansluitkabel en verwijdert u deze van de microkatheter zoals wordt aangegeven in de volgende paragraaf.

HET MICROCOIL-SYSTEEM OPNIEUW INBRENGEN

Het Microcoil-systeem kan zo nodig worden herladen in de inbrenghuls met behulp van het instrument voor het opnieuw inbrengen.

1. Maak de RHV los. Met behulp van fluoroscopische geleiding trekt u de microspoel van het aneurysma terug in de microkatheter.
2. Zoek de inbrengtip. Pak met de linkerhand de inbrengtip en pak met de rechterhand het instrument voor opnieuw inbrengen. Trek met uw rechterhand terwijl u het instrument voor opnieuw inbrengen in de richting van de connector houdt. Hierdoor wordt begonnen met het opnieuw inbrengen van de spoel en de DPU-duwdraad.
3. Nadat het instrument voor opnieuw inbrengen het eind van de inbrengschacht heeft bereikt, plaatst u de inbrengtip binnen de RHV. Draai de RHV vast.
4. Met de rechterhand wordt de connector vastgepakt en de DPU-draad wordt verder uit de schacht getrokken tot de spoel zich volledig binnen het distale uiteinde van de inbrengtip bevindt.
5. Maak de RHV los en verwijder de inbrenger.


Afb. 6: Terugtrekken van de DPU-draadnaafconnector

   LET OP: trekken aan de blootgestelde microspoel door het RHV-doorvoerrubber kan de spoel beschadigen.
   LET OP: trek de DPU-draad niet te ver terug, aangezien dit ertoe kan leiden dat het zachtere deel van de DPU bloot komt te liggen. Een armlengte trekken moet de spoel weer opnieuw in de huls brengen.
6. Wanneer het apparaat volledig is teruggetrokken, schuift u het instrument voor het opnieuw inbrengen over de behuizing van de DPU/inbrenghuls in tot het systeem weer is vergrendeld.
7. Maak de RHV los en verwijder het hulpmiddel. Indien nodig is het Microcoil-systeem nu gereed om opnieuw te worden ingebracht.

INSTRUCTIES: BLAUWE EnPOWER DETACHMENT CONTROL BOX

DE JUISTE WERKING VAN DE DCB CONTROLEREN

Opmerking: deze DCB bevat geen door de gebruiker herplaatsbare batterijen.
Opmerking: De EnPOWER DCB wordt automatisch uitgeschakeld nadat deze een half uur niet is gebruikt. Als de DCB automatisch wordt uitgeschakeld, drukt u op de knop **Power** (Aan/Uit) om deze opnieuw in te schakelen.

1. Druk op de knop **Power** (Aan/Uit) op de voorzijde van de DCB. Alle indicatorlampjes lichten kortstondig op en gaan vervolgens uit, terwijl een zelftest door de unit wordt uitgevoerd. Wanneer geen kabels zijn aangesloten, mag slechts één van de batterij-indicatorlampjes branden.
   - Als het groene lampje voor **Full Battery** (Volledig opgeladen batterij) brandt, functioneert de DCB op de juiste wijze.
   - Als het oranje lampje voor **Low Battery** (Batterij bijna leeg) brandt, functioneert de DCB op de juiste wijze, maar blijven minder dan 100 ontkoppelcycli op de unit bestaan.
   - Als het rode lampje voor **Dead Battery** (Batterij leeg) brandt, functioneert de DCB NIET. Vervang deze door een nieuwe DCB.
   - Als het rode lampje voor **System Fault** (Systeemfout) brandt of als er geen lampje brandt, functioneert de DCB NIET op juiste wijze. De unit mag niet worden gebruikt en moet voor vervanging worden teruggestuurd naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.
2. Wanneer de controle van de DCB is voltooid en de DCB op de juiste wijze functioneert, plaatst u de DCB aan een infuusstandaard of een vergelijkbaar hulpmiddel.
   Opmerking: Met behulp van een platte schroevendraaier of een dunne munt kan de klem op de achterzijde van de DCB worden verwijderd en kan de DCB worden ingebracht in een steriele mantel, zodat het apparaat in het steriele veld kan worden geplaatst.

CONTROLE VAN DE KABELAANSLUITING

1. Open een steriele Codman-aansluitkabel in het steriele veld.
2. Voer de connector met de grotere diameter buiten het steriele veld. Het overblijvende deel van de aansluitkabel moet in het steriele veld blijven.
3. Breng de grotere kabelconnector in de DCB-uitgangsconnector in tot u een klik voelt.

CONTROLE VAN HET MICROCOIL-SYSTEEM

1. Kies het juiste Microcoil-systeem op basis van de angiografische beoordeling van het aneurysma.
2. Inspecteer de verpakking van de microspoel op inbreuk van de steriliteit.
3. Open de steriele zak die het gekozen Microcoil-systeem bevat en verwijder de ring van de zak die het Microcoil-systeem bevat.
4. Met het Microcoil-systeem in de ring verbindt u de kleinere connector op de aansluitkabel met de naafconnector van de DPU-draad (apparaatpositioneringsunit) van het Microcoil-systeem en schakelt u de DCB in. Het groene lampje voor **System Ready** gaat aan wanneer zowel de kabel als de microspoel op de DCB zijn aangesloten en op de juiste wijze functioneren.
   - Als het lampje voor **System Ready** niet brandt, moet u alle kabelaansluitingen controleren.
   - Als het lampje voor **System Ready** nog steeds niet brandt, ontkoppelt u het Microcoil-systeem van de kabel en kiest u een nieuwe kabel. Volg de hierboven aangegeven stappen en bevestig de nieuwe kabel. Sluit het bestaande Microcoil-systeem aan op de nieuwe kabel. Als het lampje voor **System Ready** nu brandt, functioneert het Microcoil-toedieningssysteem op de juiste wijze. Pak de defecte kabel in en stuur deze voor vervanging terug naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.
     Opmerking: de Codman-aansluitkabel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. Opnieuw steriliseren kan de unit beschadigen, waardoor deze niet goed functioneert. Opnieuw gesteriliseerde aansluitkabels worden niet door Codman & Shurtleff vervangen.
   - Als het lampje voor **System Ready** nog steeds niet brandt, kiest u een ander Microcoil-systeem. Herhaal de bovenstaande stappen om de microspoel uit de steriele verpakking te verwijderen. Met het Microcoil-systeem in de ring bevestigt u de nieuwe aansluitkabel. Als het lampje voor **System Ready** nu brandt, functioneert het Microcoil-toedieningssysteem op de juiste wijze. Pak het defecte Microcoil-systeem in en stuur het voor vervanging terug naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.
   - Als het lampje voor **System Ready** nog steeds niet brandt, functioneert de DCB NIET op de juiste wijze. De DCB mag niet worden gebruikt en moet voor vervanging worden teruggestuurd naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.
5. Ontkoppelt de kabelconnector van de DPU naafconnector. Het Microcoil-systeem en DCB zijn gereed voor gebruik.
6. Druk nogmaals op de knop **Power** om de DCB uit te schakelen tot deze gereed is om te worden gebruikt in de procedure.
   Opmerking: De EnPOWER DCB wordt automatisch uitgeschakeld nadat deze een half uur niet is gebruikt. Als de DCB automatisch wordt uitgeschakeld, drukt u op de knop **Power** om deze opnieuw in te schakelen.
7. Raadpleeg de paragraaf Inspectie en plaatsing van Microcoil van deze IFU.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

De CODMAN Detachment Control Box (DCB000001-20 en DCB000005-00) voldoet aan de vereisten van de normen:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3e editie
- EN 60601-1 (2006) 3e editie
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Specificaties voor de Detachment Control Box

Blauwe EnPOWER Detachment Control Box, catalogusnummer DCB000005-00

- Type batterij: lithium
- Ingangspanning: 3,6 VDC
- Uitgangspanning: 9,0 VDC, maximum
- Stroomsterkte uitgang: 200 mA, maximum
- Temperatuurbereik: 18 tot 35 °C
- Temperatuur tijdens transport en opslag: –18 °C tot 60 °C
- Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag: 10 % tot 85 % RH niet-condenserend
- Druk tijdens transport en opslag: 500 hPa tot 1050 hPa
- Bereik werkdruk: 700 hPa tot 1060 hPa
- Vochtigheid, in bedrijf: 0 tot 85 % RH, niet-condenserend
- Elektrische veiligheidsclassificatie: Klasse IIA Medisch Product, intern gevoed, type CF, gewone apparatuur, intermitterende werking
- Classificatie voor indringing van vloeistof: IPX2-kwalificatie

Reinigingsaanwijzingen voor de Detachment Control Box

De DCB mag worden schoongemaakt door wissen van het oppervlak met 70 % isopropylalcohol, een niet agressief wasmiddel of desinfectiemiddel en een zachte doek. Wees voorzichtig bij het reinigen dicht bij de uitgangsconnector.

Reparatie van de Detachment Control Box

Er zijn geen gebruiker-serviceable onderdelen in de DCB. Als de DCB niet op de juiste wijze functioneert, mag deze niet worden gebruikt en moet deze voor vervanging worden teruggestuurd naar Codman & Shurtleff of naar een geautoriseerde vertegenwoordiger.

Opslaginstructies voor de Detachment Control Box

Wanneer de DCB niet wordt gebruikt, moet deze worden opgeslagen in een schone omgeving die wordt beschermd tegen extreme temperaturen en vochtigheid.

Verwijdering van de Detachment Control Box

Verwijder dit product niet als gewoon afval. Neem contact op met de plaatselijke autoriteiten voor verwijderingsinstructies of stuur de DCB voor verwijdering terug naar Codman & Shurtleff.

INFORMATIE OVER KERNSPINRESONANTIE-BEELDVORMING (MRI)



Door niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de afneembare spoel onder voorwaarden met MRI verenigbaar is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan, onmiddellijk na plaatsing van het implantaat, zonder risico worden gescand, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

Statisch magnetisch veld

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of zwakker
- maximum spatieel-gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-GERELATEERDE VERHITTING

Bij niet-klinische testen heeft de spoel een temperatuurstijging van 1,8 °C geproduceerd bij een MRI-scan die gedurende 15 minuten werd uitgevoerd in een MR-systeem van 3 tesla. De experimenten met betrekking tot met MRI verband houdende hitte voor de verwijderbare spoel, die werden uitgevoerd bij 3 tesla en met gebruik van een zender/ontvanger RF-lichaamsspoel en een MR-systeem, hebben aangetoond dat de gemiddelde specifieke resorptiesnelheid (specific absorption rate, SAR) 2,9 W/kg bedroeg en dat de grootste verwarming die zich in deze omstandigheden voordeed gelijk was aan of minder dan 1,8 °C. De kwaliteit van met MRI verkregen beelden kan afnemen als de te onderzoeken locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de afneembare spoel bevindt. Het is aan te bevelen de MRI-parameters te optimaliseren.

GARANTIE

Codman & Shurtleff, Inc. garandeert dat dit medisch hulpmiddel vrij is van materiaal- en fabricagefouten. **Alle andere garanties, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen. De geschiktheid van dit medisch hulpmiddel voor gebruik bij een bepaalde chirurgische ingreep dient door de gebruiker te worden bepaald, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant. Er bestaan geen garantiebepalingen die verder reiken dan de beschrijving op de voorzijde van dit document.**

® ORBIT GALAXY, XTRASOFT en EnPOWER zijn gedeponeerde handelsmerken van Codman & Shurtleff, Inc.

SYMBOLEN

Blauwe EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Apparaat aan/uit
DETACH	Ontkoppelknop
	Ontkoppelcyclus
	Volledig batterijvermogen
	Laag batterijvermogen
	Batterij leeg
	Systeemfout
	Systeem gereed
	Cardiac floating

Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissie van alle ME-apparatuur en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring fabrikant - Emissie		
De EnPOWER Detachment Control Box is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker van de EnPOWER DCB dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De EnPOWER DCB maakt uitsluitend voor interne functies gebruik van RF-energie. De RF-emissie van het systeem is daardoor zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat de emissie storing van elektrische apparatuur in de directe nabijheid veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Groep 2	De EnPOWER DCB moet elektromagnetische energie afgeven om doelconform te functioneren. De werking van op korte afstand geplaatste elektronische apparatuur kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De EnPOWER DCB is geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimtes, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen, en ruimtes die direct verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	n.v.t.	
Flicker IEC 61000-3-3	n.v.t.	

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit van alle ME-apparatuur en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
De EnPOWER DCB is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker van de EnPOWER DCB dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet zijn vervaardigd van hout of beton, of zijn bedekt met keramische tegels. Bij een synthetische vloer moet de RH (relatieve luchtvochtigheid) ten minste 30 % bedragen.
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV I/O's	±1 kV I/O's	
Voedingsfrequentie 50-60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen die van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.

Tabel 3 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit van alle ME-apparatuur en ME-systemen die NIET levensondersteunend zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Immuniteit			
De EnPOWER Detachment Control Box is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker van de EnPOWER DCB dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de EnPOWER DCB moet een afstand van minstens de hieronder berekende/vermelde waarden worden bewaard: D=(3,5/V1)√P 150 kHz tot 80 MHz D=(3,5/E1)√P 80 tot 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale vermogen in watt is en D de aanbevolen scheidingsafstand in meters is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een elektromagnetisch werkplekonderzoek, moet lager zijn dan de compliantieniveaus (V1 en E1). In de nabijheid van toestellen met een zender kan interferentie optreden.

Tabel 4 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ME-apparatuur en ME-systemen van de EnPOWER Detachment Control Box die NIET levensondersteunend zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden voor de EnPOWER			
De EnPOWER DCB is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De afnemer of gebruiker van de EnPOWER DCB kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door de hieronder aanbevolen minimum scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EnPOWER DCB in acht te nemen, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Max. uitgangs-vermogen (watt)	Scheiding-safstand (m) 150 kHz tot 80 MHz D=(3,5/V1)√P	Scheiding-safstand (m) 80 tot 800 MHz D=(3,5/E1)√P	Scheiding-safstand (m) 800 MHz tot 2,5 GHz D=(7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Da leggere prima dell'uso

Sistema di erogazione di microspirali ORBIT GALAXY® G2 Microspirale G2 XTRASOFT® ORBIT GALAXY®

STERILE | R



Rx Only

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema di erogazione di microspirali ORBIT GALAXY G2 è costituito da tre componenti, un sistema di microspirale, un cavo di collegamento e una unità di controllo del distacco (DCB). Ciascun componente viene venduto singolarmente.

Come illustrato nella Figura 1, il sistema di microspirale consiste di una microspirale embolica fissata al filo di un'unità di posizionamento dispositivi (DPU). Il sistema è coperto da un introduttore a guaina. La forma della microspirale può essere complessa o elicoidale. Il filo DPU è un sistema di spinta a rigidità variabile e ha una fascia radiopaca a tre (3) cm dalla sua estremità distale. Il sistema di introduttore a guaina ha tre componenti principali: una punta, un corpo traslucido e uno strumento di ri-guainatura.

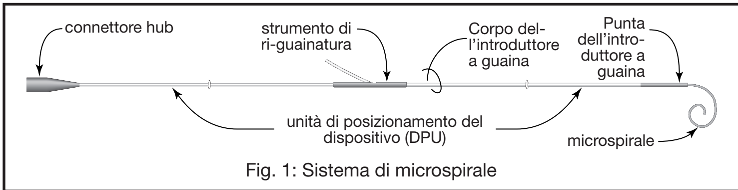


Fig. 1: Sistema di microspirale

Il cavo di collegamento eroga l'energia necessaria per staccare la spirale dalla zona di distacco del sistema di microspirale. Il cavo di collegamento collega il connettore a hub del sistema di microspirale sul filo della DPU al connettore in uscita sull'unità di controllo del distacco (DCB). La sua lunghezza è di circa 1,5–1,8 m. Il cavo di collegamento può essere di uno dei due tipi: quello con un pulsante remoto di distacco (il cavo di controllo EnPOWER®) codice ECB000182-00, o quello senza pulsante di distacco, codice CCB000157-00 (il cavo standard di collegamento).

L'unità di controllo del distacco (DCB) fornisce l'energia necessaria a consentire un distacco termomeccanico della microspirale dal filo della DPU. La scatola di controllo del distacco EnPOWER blu funziona con il cavo di controllo EnPOWER o con il cavo di collegamento standard. Entrambi i cavi sono disponibili separatamente dal sistema di erogazione di microspirali.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di erogazione di microspirale XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 è indicato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici.

AVVERTENZE

- Il sistema di erogazione di microspirale ORBIT GALAXY G2 deve essere utilizzato unicamente come un sistema completo. Esso richiede una unità di controllo del distacco (DCB), un cavo di collegamento e un sistema di microspirale. NON USARE componenti o dispositivi di altri produttori al posto dell'unità di controllo del distacco Codman, diversamente si potrebbero causare lesioni al paziente o all'utente.
- **Pericolo di esplosione: l'unità di controllo del distacco non è adatta per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno, ossido di azoto o in atmosfere arricchite di ossigeno.**

PRECAUZIONI

Il sistema di microspirale deve essere utilizzato unicamente da medici formati in neuroradiologia interventiva e in tutti gli aspetti del sistema.

Non cercare di sterilizzare alcun componente del sistema di erogazione di microspirale.

L'unità di controllo del distacco (DCB) viene fornita NON STERILE. Salvo sia collocata in un manicotto sterile, durante l'uso deve restare al di fuori del campo sterile. La DCB è l'unica parte riutilizzabile del sistema di erogazione di microspirale. Al momento del ricevimento della DCB, controllare che il cartone di imballaggio e l'unità non abbiano subito danni. Se l'unità presenta danni fisici dovuti al trasporto, avvisare immediatamente Codman & Shurtleff, Inc. per la sostituzione.

Prima di procedere alla collocazione della microspirale, verificare la funzionalità del sistema di erogazione. Per informazioni riguardo la verifica della funzionalità, fare riferimento alla sezione relativa alla preparazione del sistema di microspirale.

EFFETTI AVVERSI

I possibili effetti indesiderati includono, ma non sono limitati a quanto segue: ematoma al sito di ingresso, perforazione del vaso, infezione, emboli, emorragia, ischemia o vasospasmo, deficit neurologici che comprendono infarto e anche la morte.

CONFEZIONAMENTO

(2)

Il sistema di microspirale e i cavi ORBIT GALAXY G2 sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO; NON RISTERILIZZARE. Eliminare il cavo di collegamento dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. I cavi sono estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Le microspirali sono impianti permanenti e NON sono riutilizzabili. Smaltire il sistema di microspirale se questo viene recuperato dal paziente senza essere impiantato. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. Le microspirali sono estremamente difficili da pulire dopo essere state esposte a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

Codman & Shurtleff declina ogni responsabilità per eventuali prodotti risterilizzati e non accetta resi per rimborso o in sostituzione di eventuali prodotti aperti e non usati.

Il sistema di microspirale e i cavi di collegamento sono sterili a condizione che l'unità interna non venga aperta o danneggiata. Il sistema di microspirale è apirogeno.

ALTRI MATERIALI NECESSARI

I seguenti articoli vengono forniti con il sistema o venduti separatamente e devono essere tenuti a portata di mano prima di iniziare una procedura.

- Guaina femorale
- Catetere guida, da 5 a 7 Fr
- Microcatetere per infusione con 2 punte a 3 cm di distanza
- Filo guida compatibile con il microcatetere per infusione scelto
- Tre (3) impostazioni dell'irrigazione continua con soluzione fisiologica (o soluzione fisiologica eparinizzata) con sacche di pressione: un (1) sistema di irrigazione per la guaina femorale, uno (1) per il catetere guida e uno (1) per il microcatetere
- Due (2) valvole emostatiche rotanti (RHV)
- Rubinetto a tre vie
- Rubinetto a una via
- Asta per fleboclisi (non necessaria se la DCB viene collocata in un manicotto sterile e nel campo sterile)

Nota: per tutte le procedure si consiglia una DCB Codman di riserva.

ISTRUZIONI

SCELTA DELLA MISURA DELLA MICROSPIRALE

La scelta della microspirale è a discrezione del medico. Le dimensioni appropriate della microspirale devono essere scelte in base alla valutazione angiografica pre-embolizzazione del diametro, dell'altezza e della larghezza dell'aneurisma, oltre che della larghezza dell'ostio dell'aneurisma. Nella maggior parte dei casi, la microspirale iniziale impiantata deve essere di forma tridimensionale complessa. Per minimizzare il potenziale rischio di migrazione della microspirale dall'aneurisma, il diametro della prima microspirale selezionata non deve essere inferiore alla larghezza dell'ostio del collo dell'aneurisma. Le successive spirali selezionate saranno normalmente di dimensione decrescente e il medico potrà continuare a impiantare microspirali finché non determina che l'aneurisma è stato trattato con successo.

SCELTA DEL MICROCATETERE

È necessaria una scelta appropriata del microcatetere dalle dimensioni corrette per evitare di danneggiare il sistema e per minimizzare le potenziali complicanze. La scelta del microcatetere viene determinata anche dalla preferenza del medico, dalla collocazione dell'aneurisma e dalla sicurezza del paziente. Per garantire la correttezza della collocazione e del distacco della microspirale, il microcatetere scelto deve avere due (2) marker radiopachi per la punta a tre (3) cm di distanza l'uno dall'altro.

Il sistema XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 è compatibile con microcateteri con diametri del lume interno che vanno da 0,419 a 0,483 mm.

IMPOSTAZIONE DELL'IRRIGAZIONE CONTINUA CON SOLUZIONE FISIOLOGICA

Per garantire una performance ottimale del sistema di microspirale, è importante che venga mantenuta una infusione continua con una soluzione appropriata di irrigazione. La Figura 2 illustra i collegamenti necessari per il sistema di erogazione di microspirale, compreso un set di irrigazione continuo con soluzione fisiologica con sacca di pressione per i sistemi di catetere.

1. Fissare una valvola emostatica rotativa (RHV) all'hub del catetere guida.
2. Collegare un rubinetto a tre vie al braccio laterale della valvola emostatica rotativa e una linea al rubinetto per l'infusione continua di soluzione fisiologica.
3. Selezionare con cura un microcatetere per infusione dalle dimensioni appropriate in base alle dimensioni del sistema di microspirale scelto.
4. Inserire il microcatetere per infusione nella valvola RHV collegata all'hub del catetere guida.
5. Fissare una seconda valvola RHV all'hub del microcatetere per infusione.
6. Collegare un rubinetto con valvola a una via al braccio laterale della valvola RHV e fissare una linea di irrigazione.
7. Regolare la pressione idrostatica su 300 mm di Hg e mantenere un flusso aperto durante l'intera procedura.
8. Controllare per accertarsi che tutti i raccordi siano ben fissati e che durante l'irrigazione attiva non venga introdotta aria nel sistema.

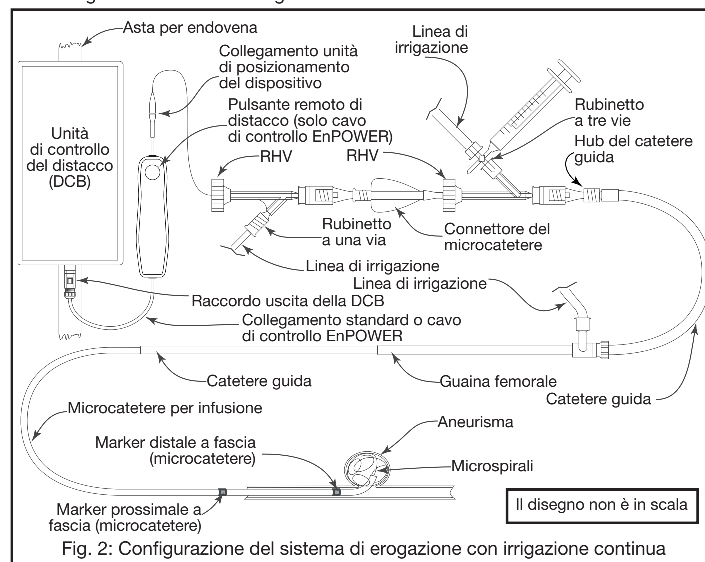


Fig. 2: Configurazione del sistema di erogazione con irrigazione continua

PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI MICROSPIRALE

Prima di procedere alla collocazione della microspirale, verificare la funzionalità del sistema di erogazione. Ciò deve essere eseguito con la microspirale ancora della confezione ad anello. Per verificare la corretta funzionalità della DCB e della microspirale, è necessario installare un cavo di collegamento e una microspirale all'unità DCB. Dopo la verifica della DCB e del cavo di collegamento, spegnere l'alimentazione della DCB e scollegare il cavo di collegamento dell'unità della microspirale finché questa non è pronta per il distacco. Prima di procedere fare riferimento alla sezione delle Istruzioni per l'uso dell'unità di controllo del distacco, verso il fondo di questo documento.

Rimozione del sistema di microspirale dalla confezione ad anello

1. Prendere la base del connettore dell'hub della DPU e estrarla completamente, facendola scorrere, dal fermaglio. Accertarsi che il connettore dell'hub rimanga in linea con il fermaglio fino a distacco completo del connettore.
2. Prendere delicatamente l'hub del filo della DPU e tirare lentamente l'intero sistema di microspirale dall'anello di confezionamento. Non piegare il filo della DPU, mentre il dispositivo viene estratto dall'anello di confezionamento, poiché ciò potrebbe causare danni al dispositivo.

Ispezione della microspirale

1. Tenere nella mano sinistra l'introduttore a guaina (formando un anello allentato). Tenendo la punta dell'introduttore vicino allo strumento di ri-guainatura, prendere l'estremità distale di questo tra pollice e indice della mano sinistra.
2. Afferrare con il pollice e l'indice dell'altra mano la linguetta trasparente vicino all'estremità del corpo dell'introduttore a guaina. Estrarre delicatamente la linguetta trasparente e staccarla dallo strumento di ri-guainatura con angolazione di 45° e sbloccare la microspirale. Continuare a tirare la linguetta finché non viene esposta una lunghezza addizionale di materiale traslucido di 1,3–2,5 cm.
3. Piegare delicatamente la linguetta traslucida verso l'estremità distale e tenere saldamente l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura e la linguetta traslucida tra pollice e indice, come illustrato nella Figura 3.
4. Collocare la punta dell'introduttore del sistema di microspirale in un bagno di soluzione fisiologica eparinizzata.
5. Fare avanzare delicatamente il filo della DPU attraverso l'introduttore a guaina per controllare la spirale. Si deve muovere senza impedimenti attraverso la guaina.


Fig. 3: Tenere la punta dell'introduttore e lo strumento di ri-guainatura con la linguetta trasparente tra pollice e indice. Viene illustrata anche la punta della spirale mentre fuoriesce dalla punta dell'introduttore.

6. Continuare a spingere il filo della DPU fino all'esposizione dell'intera microspirale.
7. Esaminare visivamente la microspirale per individuare eventuali anomalie quali attorcigliamenti, arricciature, stiramenti, striature o altri danni. Se si rilevano anomalie o se si incontrano difficoltà a far avanzare la microspirale dall'introduttore a guaina, l'unità può essere difettosa. Rimettere la microspirale nella confezione e rispedire l'intero dispositivo a Codman & Shurtleff o ad un rappresentante autorizzato per la sostituzione.
8. Al termine dell'ispezione visiva, tirare indietro delicatamente la microspirale in modo che non sia scoperta alcuna parte dall'estremità della punta dell'introduttore.
9. Il sistema di microspirale a questo punto è pronto per essere introdotto nell'hub di un microcatetere dalle dimensioni corrette.

Collocazione della microspirale

Introduzione del sistema di microspirale

1. Allentare la valvola principale dell'RHV fissata all'hub del microcatetere per infusione.
2. Inserire delicatamente la punta dell'introduttore nella valvola RHV fino al fondo e finché non è allineata all'hub del microcatetere per infusione. (Ci può essere un piccolo spazio, come illustrato nella Figura 4, tra la punta e l'hub, secondo il tipo di microcatetere utilizzato.) Stringere delicatamente la valvola principale dell'RHV intorno alla guaina dell'introduttore per impedire il retroflusso di sangue. Ispezionare visivamente l'allineamento della punta dell'introduttore e l'hub del microcatetere per verificare che non si siano staccati.

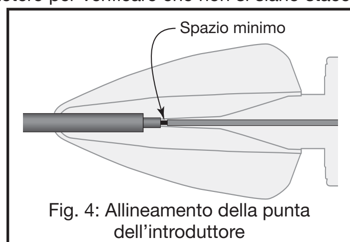


Fig. 4: Allineamento della punta dell'introduttore

ATTENZIONE: non stringere troppo la valvola RHV intorno alla guaina dell'introduttore, poiché un'eccessiva pressione potrebbe danneggiare la guaina e/o la microspirale, dal momento che è inserita nel microcatetere per infusione. Inoltre, se la punta dell'introduttore e l'hub del microcatetere sono disallineati, potrebbero verificarsi danni a carico della microspirale quando passa attraverso questo punto.

3. Tenendo l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura e la guaina traslucida dell'introduttore tra il pollice e l'indice, come è stato fatto precedentemente durante l'ispezione della spirale, far avanzare il filo della DPU attraverso l'introduttore a guaina nel microcatetere per infusione. Mentre la microspirale passa attraverso la punta dell'introduttore nell'hub del microcatetere, verificare costantemente che la punta e l'hub restino allineati. Continuare a far avanzar il filo della DPU, finché il suo connettore dell'hub non raggiunge l'estremità prossimale dello strumento di ri-guainatura.
4. Tornare alla valvola RHV del microcatetere per infusione. Allentare la valvola RHV e far scorrere delicatamente la punta dell'introduttore fuori della valvola, sul filo della DPU. Quando è visibile una piccola sezione del filo scoperto della DPU, afferrarlo saldamente con il pollice e l'indice della stessa mano che tiene la valvola RHV. Con il pollice e l'indice dell'altra mano, prendere la punta dell'introduttore e farla scorrere lentamente via dalla valvola RHV sul filo della DPU. Continuare a far scorrere la punta dell'introduttore fino a quando non sta per raggiungere l'estremità distale dello strumento di ri-guainatura, lasciando visibili circa 2,5 cm di guaina sfilata dell'introduttore.
5. Mediante guida fluoroscopica, far avanzare lentamente il sistema di microspirale attraverso il microcatetere per infusione verso il sito dell'aneurisma. Verificare costantemente l'avanzamento del sistema fino alla posizione finale nell'aneurisma, utilizzando una guida fluoroscopica.

ATTENZIONE: se si avverte un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale, verificare che il meccanismo di bloccaggio o la linguetta trasparente siano sbloccati e estratti dallo strumento di ri-guainatura per circa 2–3 cm.
ATTENZIONE: se si continua ad avvertire un attrito insolito durante l'avanzamento o l'arretramento del sistema di microspirale, verificare che le linee di irrigazione siano aperte e correttamente pressurizzate. Quindi ritirare lentamente l'intero sistema di microspirale e controllare se vi sono danni. Sostituire con un nuovo sistema di microspirale. Se l'attrito permane, ritirare ed esaminare il sistema del catetere di erogazione.
ATTENZIONE: se il sistema di microspirale si arresta nel microcatetere per infusione, tirare e spingere leggermente per liberarlo. Se questo non riesce, rimuovere contemporaneamente il microcatetere e il sistema di microspirale come un'insieme e sostituire con nuovi dispositivi.
ATTENZIONE: nel caso in cui durante lo spiegamento della microspirale si perda il collocamento del microcatetere, non cercare di utilizzare il sistema di microspirale come filo guida.
ATTENZIONE: se è necessario riposizionare la microspirale, mentre viene ritirata sotto fluoroscopia, osservarne attentamente il movimento rispetto al filo della DPU. Se il movimento della microspirale non è tutt'uno con il filo della DPU, o se è difficile riposizionarla, è possibile che si sia stirata e potrebbe anche rompersi. Rimuovere delicatamente il sistema di microspirale e gettarla.
ATTENZIONE: se la microspirale è collocata ad angolo relativamente acuto rispetto al microcatetere, può stirarsi o rompersi quando viene ritirata. Riposizionando la punta distale del catetere all'ostio dell'aneurisma o leggermente all'interno, la microspirale può essere più facilmente reinserita nel microcatetere.

Posizionamento della microspirale

1. Il corretto allineamento dei marker a fascia viene illustrato nella Figura 5. Il microcatetere per infusione ne ha due sulla punta distale, collocati a distanza di tre (3) cm l'uno dall'altro. Il sistema di microspirale ha una fascia distale a tre (3) mm dal meccanismo di distacco. Per ottenere un posizionamento corretto del sistema di microspirale per il distacco sotto guida fluoroscopica, allineare il marker radiopaco sul filo del DPU appena oltre la fascia del marker prossimale sulla punta del microcatetere.
2. Dopo avere ottenuto il posizionamento desiderato della microspirale, stringere delicatamente la valvola RHV intorno al filo della DPU per mantenerla in posizione.

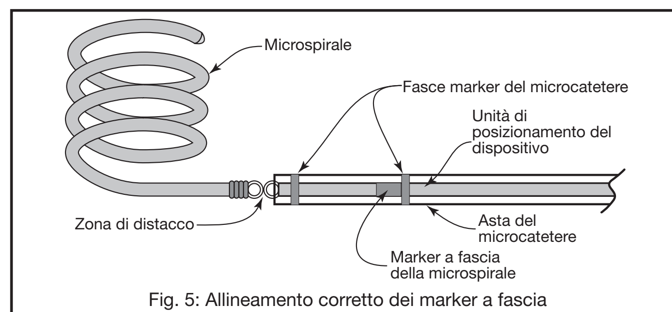


Fig. 5: Allineamento corretto dei marker a fascia

DISTACCO DELLA MICROSPIRALE

1. Verificare nuovamente mediante fluoroscopia la posizione della microspirale all'interno dell'aneurisma. Il sistema di microspirale è pronto per il distacco.
2. Premere il pulsante di alimentazione dell'unità di controllo del distacco (DCB), se questa non è ancora accesa.
3. Fissare il cavo di collegamento al capo con connettore del filo della DPU, verificando che sia inserito a fondo. Se non lo è già, collegare l'altro capo del cavo al connettore di uscita della DCB.
4. Accertarsi che il sistema di erogazione sia correttamente collegato e che sulla DCB non siano indicati errori. Se vi è un errore, risistemare tutti i collegamenti tra la DPU, la DCB e il cavo di collegamento. Se l'errore persiste, sostituire il cavo di collegamento. Se questo non corregge l'errore, sostituire la DCB. Se il sistema di erogazione della microspirale continua a indicare un errore, recuperare la microspirale come descritto nella sezione che segue, ri-guainando il sistema, e sostituire con un nuovo sistema di microspirale.
5. Se il sistema è privo di errori, premere il pulsante **Detach** (Distacco) sulla DCB EnPOWER blu o sul cavo di controllo EnPOWER. Si accende la spia di **Detach Cycle** (Ciclo di distacco) accanto al pulsante e si avverte una tonalità intermittente per la durata del ciclo di stacco. Se non si attivano spia e tonalità, sostituire la DCB.

6. Quando si spegne la spia e la tonalità si arresta, è necessario verificare mediante fluoroscopia il distacco della microspirale dal filo della DPU, ritirando delicatamente il filo di circa un (1) mm. Osservare se la microspirale si è staccata.
   - Se la microspirale non si è staccata e nessuna spia di errore è illuminata o lampeggiante, ripetere i punti precedenti.
   - Se si osserva una spia di errore, la spia di **System Ready** (Sistema pronto) non è illuminata o non si è verificato alcun distacco dopo due tentativi, sostituire l'unità DCB.
   - Se il distacco non si è ancora verificato, ritirare con cautela l'intero sistema di microspirale e spiegarne uno nuovo.
7. Dopo il distacco della spirale, rimuovere il filo della DPU dal microcatetere e gettarlo. **Nota:** durante il ciclo di distacco, non scollegare il cavo di collegamento né dalla DCB né dal filo della DPU.
   ATTENZIONE: prima di ritirare completamente il filo della DPU, effettuare sempre una verifica del distacco mediante fluoroscopia. Non farlo potrebbe portare a complicanze dovute a embolia.
8. Ripetere la sequenza precedente per tutte le ulteriori microspirali fino alla fine della procedura. **Nota:** se si avverte che la microspirale non si stacca, è sufficiente scollegarla dal filo di collegamento e rimuoverla dal microcatetere, come illustrato nella sezione che segue.

RI-GUAINATURA DEL SISTEMA DI MICROSPIRALE

Se necessario, il sistema di microspirale può essere ricaricato nell'introduttore a guaina utilizzando lo strumento di ri-guainatura.

1. Allentare la valvola RHV. Sotto guida fluoroscopica, ritrarre la microspirale dall'aneurisma ricollocandola nel microcatetere.
2. Individuare la punta dell'introduttore. Afferrare la punta dell'introduttore con la mano sinistra e lo strumento di ri-guainatura con la mano destra. Tirare con la mano destra in direzione del connettore tenendo fermo lo strumento di ri-guainatura. Ciò consente di avviare la ri-guainatura della spirale e del filo di spinta della DPU.
3. Appena lo strumento di ri-guainatura raggiunge l'estremità della guaina dell'introduttore, reinserire la punta dell'introduttore nella valvola RHV. Serrare la valvola RHV.
4. Afferrare con la mano destra il connettore e continuare a estrarre il filo DPU dalla guaina fino a inserire integralmente la spirale nell'estremità distale della punta dell'introduttore.
5. Allentare la valvola RHV e rimuovere l'introduttore.

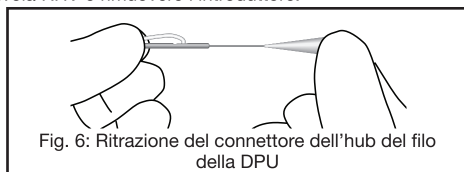


Fig. 6: Ritrazione del connettore dell'hub del filo della DPU

   ATTENZIONE: tirando la microspirale scoperta attraverso il foro passante della valvola RHV può danneggiarla.
   ATTENZIONE: non tirare troppo indietro il filo della DPU, poiché ciò potrebbe scoprire la sezione più delicata del filo della DPU. Un tratto della lunghezza di un braccio dovrebbe ri-guainare la spirale.
6. Quando il dispositivo è stato completamente retratto, far scorrere lo strumento di ri-guainatura sul corpo della DPU/dell'introduttore a guaina finché il sistema non è di nuovo bloccato.
7. Allentare la valvola RHV e rimuovere il dispositivo. Se necessario, il sistema di microspirale è pronto per essere re-inserito.

ISTRUZIONI: UNITÀ BLU EnPOWER DI CONTROLLO DEL DISTACCO

VERIFICARE IL FUNZIONAMENTO CORRETTO DELLA DCB

Nota: questa DCB non contiene batterie da sostituire a cura dell'utente.
Nota: la scatola di controllo del distacco (DCB) EnPOWER ha una chiusura automatica dopo ½ ora di mancato utilizzo. Se la DCB di chiude automaticamente, premere il pulsante **Power** (Accensione) per riavviarla.

1. Premere il pulsante **Power** (Accensione) sul pannello anteriore della DCB. Mentre l'unità esegue un test automatico, tutte le spie si accendono brevemente, quindi si spengono. Se i cavi non sono collegati, deve essere accesa solo una delle spie della batteria.
   - Se è accesa la spia verde di **Full Battery** (Batteria carica), la DCB funziona correttamente.
   - Se è accesa la spia di **Low Battery** (Batteria in esaurimento)**,** la DCB funziona correttamente ma rimangono meno di 100 cicli di distacco nell'unità.
   - Se è accesa la spia rossa di **Dead Battery** (Batteria esaurita)**,** la DCB NON funziona. Sostituire con una nuova DCB.
   - Se è accesa fissa la spia rossa di **System Fault** (Errore di sistema) o non è accesa nessuna spia, la DCB NON funziona correttamente. Essa non deve essere utilizzata ma restituita a Codman & Shurtleff, Inc. o ad un rappresentante autorizzato per la sostituzione.
2. Al completamento della verifica che garantisce il corretto funzionamento della DCB, installare l'unità su un'asta per flebo o un dispositivo equivalente.
   Nota: usando un cacciavite a taglio piatto o una moneta sottile, è possibile rimuovere la clamp presente sul retro della DCB e inserire la DCB in un manicotto sterile, in modo da poterla posizionare nel campo sterile.

VERIFICA DEL COLLEGAMENTO DEI CAVI

1. Aprire un cavo di collegamento sterile Codman in campo sterile.
2. Trasferire il connettore con il diametro maggiore fuori dal campo sterile. Il resto del cavo di collegamento deve rimanere in campo sterile.
3. Inserire il connettore più grande del cavo nel connettore di uscita della DCB finché non si avverte un clic.

VERIFICA DEL SISTEMA DI MICROSPIRALE

1. Scegliere il sistema di microspirale appropriato in base alla valutazione angiografica dell'aneurisma.
2. Controllare che non sia stata compromessa la sterilità della confezione della microspirale.
3. Aprire la busta a strappo sterile contenente il sistema di microspirale scelto e rimuovere dalla busta la confezione ad anello che contiene il sistema di microspirale.
4. Con il sistema di microspirale rimasto nella confezione ad anello, collegare il connettore più piccolo sul cavo di collegamento con il filo connettore dell'hub del filo dell'unità di posizionamento del dispositivo (DPU) del sistema di microspirale e accendere la DCB. La spia verde di **System Ready** si accende quando sia il cavo sia la microspirale sono collegati alla DCB e funzionano correttamente.
   - Se la spia di **System Ready** non si accende, controllare tutti i collegamenti dei cavi.
   - Se la spia di **System Ready** non si accende ancora, scollegare il sistema di microspirale dal cavo e scegliere un nuovo cavo. Seguire i punti descritti precedentemente e fissare un nuovo cavo. Collegare il sistema di microspirale esistente al nuovo cavo. Se a questo punto la spia di **System Ready** è accesa, il sistema di erogazione di microspirale funziona correttamente. Ri-mettere il cavo malfunzionante nella confezione e rispedirlo a Codman & Shurtleff o ad un rappresentante autorizzato per la sostituzione.
     Nota: il cavo di collegamento Codman non deve essere risterilizzato o riutilizzato. La risterilizzazione può danneggiare l'unità pregiudicandone il funzionamento. I cavi di collegamento risterilizzati non verranno sostituiti da Codman & Shurtleff.
   - Se la spia di **System Ready** non si accende ancora, scegliere un sistema di microspirale di ricambio. Ripetere le fasi precedenti per rimuovere la microspirale dalla sua confezione sterile. Con il Sistema di microspirale rimasto nella confezione ad anello, fissare il nuovo cavo di collegamento. Se a questo punto la spia di **System Ready** è accesa, il sistema di erogazione di microspirale funziona correttamente. Rimettere il sistema di microspirale malfunzionante nella confezione e rispedirlo a Codman & Shurtleff o ad un rappresentante autorizzato per la sostituzione.
   - Se la spia di **System Ready** non si accende ancora, la DCB NON funziona correttamente. Essa non deve essere utilizzata ma restituita a Codman & Shurtleff o ad un rappresentante autorizzato per la sostituzione.
5. Scollegare il connettore del cavo dal connettore dell'hub della DPU. Il sistema di microspirale e la DCB sono pronti all'uso.
6. Premere nuovamente il pulsante **Power** per spegnere la DCB finché non è pronta per essere utilizzata nella procedura.
   Nota: La scatola di controllo del distacco (DCB) EnPOWER ha una chiusura automatica dopo ½ ora di mancato utilizzo. Se la DCB di chiude automaticamente, premere il pulsante **Power** per riavviarla.
7. Fare riferimento alle precedenti sezioni Ispezione della microspirale e Collocazione della microspirale delle presenti istruzioni.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

L'unita di controllo del distacco CODMAN (DCB000001-20 e DCB000005-00) e conforme ai requisiti delle norme:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3a edizione
- EN 60601-1 (2006) 3a edizione
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Specifiche dell’unità di controllo del distacco

Unità blu EnPOWER di controllo del distacco, codice DCB000005-00

- Tipo di batteria: Litio
- Tensione di ingresso: 3,6 V c.c.
- Tensione di uscita: 9,0 V c.c. max.
- Corrente in uscita: 200 mA, max.
- Temperatura operativa: da 18 a 35 °C
- Temperatura di trasporto e immagazzinamento: Da -18 °C a 60 °C
- Umidità di trasporto e immagazzinamento: dal 10 all’85 % di umidità relativa, senza condensa
- Pressione di trasporto e immagazzinamento: da 500 hPa a 1050 hPa
- Intervallo della pressione di funzionamento: da 700 hPa a 1060 hPa
- Umidità di esercizio: 0–85 % di umidità relativa, senza condensa
- Classificazione per la sicurezza elettrica: prodotto medicale di Classe IIA, alimentazione interna, Tipo CF, apparecchiatura ordinaria, funzionamento intermittente
- Classificazione di ingresso di liquidi: classificazione IPX2

Istruzioni per la pulizia dell’unità di controllo del distacco
La DCB può essere pulita passando sulla superficie un panno morbido inumidito con alcol isopropilico al 70% o un detergente neutro o un disinfettante. Prestare attenzione durante la pulizia nelle vicinanze del connettore di uscita.

Riparazione dell’unità di controllo del distacco
L’unità di controllo del distacco (DCB) non contiene parti la cui manutenzione possa essere eseguita direttamente dagli utenti. Se la DCB non funziona correttamente, non deve essere utilizzata ma restituita a Codman & Shurtleff o a un rappresentante autorizzato per la sostituzione.

Istruzioni per la conservazione dell’unità di controllo del distacco
Tra un utilizzo e l’altro, la DCB deve essere conservata in un ambiente pulito protetto da temperature e umidità estreme.

Smaltimento dell’unità di controllo del distacco
Non gettare il prodotto nei rifiuti municipali indifferenziati. Per avere istruzioni sullo smaltimento, contattare le autorità locali o rendere a Codman & Shurtleff che si occupa dello smaltimento.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA (MRI)



Test non clinici hanno dimostrato che la spirale a distacco è a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro, subito dopo l’impianto, nelle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico
- campo magnetico statico pari a 3 Tesla o inferiore
- campo magnetico a gradiente spaziale max di 720 Gauss/cm o inferiore

RISCALDAMENTO DOVUTO A RISONANZA MAGNETICA
In test non clinici, la spirale ha prodotto un aumento di temperatura pari a 1,8 °C durante RM eseguita per 15 minuti di scansione in un sistema per RM a 3 Tesla. Pertanto, gli esperimenti sul riscaldamento correlato alla RM a 3 Tesla per la spirale a distacco, utilizzando una bobina corpo a RF per trasmissione/ricezione al rateo di assorbimento specifico medio (SAR) per l’intero corpo riferito dal sistema di 2,9 W/kg, hanno indicato che il massimo riscaldamento verificatosi in associazione a queste condizioni specifiche è uguale o inferiore a 1,8 °C. La qualità dell’immagine RM può risultare compromessa se l’area di interesse si trova nella stessa zona, o molto vicino alla posizione della spirale a distacco. Si consiglia di ottimizzare i parametri di imaging della RM.

GARANZIA
Codman & Shurtleff, Inc. garantisce il presente prodotto esente da difetti di materiali ed esecuzione. **Resta esclusa ogni altra garanzia espressa o implicita, comprese le garanzie di commerciabilità o di idoneità. L’idoneità all’uso di questo prodotto medicale per qualunque intervento chirurgico particolare dovrà essere determinata dall’utente, conformemente alle istruzioni per l’uso del produttore. Non vi sono garanzie che vadano oltre la descrizione contenuta nel presente foglio.**

® ORBIT GALAXY, XTRASOFT ed EnPOWER sono marchi registrati di Codman & Shurtleff, Inc.

SIMBOLI

EnPOWER blu DCB000005-00	
POWER	Accensione/Spegnimento
DETACH	Pulsante di distacco
	Ciclo di distacco
	Batteria carica
	Bassa carica della batteria
	Batteria esaurita
	Guasto del sistema
	Sistema pronto
	Fluttuazione cardiaca

Tabella 1 – Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche di tutti gli apparecchi e sistemi ME

Direttive e dichiarazione del produttore – Emissioni		
L’unità di controllo del distacco EnPOWER è destinata all’uso nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore della DCB EnPOWER è tenuto a garantire che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	La DCB EnPOWER impiega energia in RF solo per il proprio funzionamento interno. Le sue emissioni RF, perciò, sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 2	La DCB EnPOWER deve emettere energia elettromagnetica allo scopo di eseguire la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	La DCB EnPOWER è adatta all’utilizzo in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2 – Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica di tutti gli apparecchi e sistemi ME

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità			
La DCB EnPOWER è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della DCB EnPOWER è tenuto a garantire che venga utilizzata in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	contatto ±6 kV ±8 kV in aria	contatto ±6 kV ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±1 kV per linee di ingresso/ uscita	
Frequenza di rete 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3 – Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica di tutti gli apparecchi e sistemi ME che NON siano salvavita

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità			
L'unità di controllo del distacco EnPOWER è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore della DCB EnPOWER è tenuto a garantire che venga utilizzata in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili dovranno essere distanti dalla DCB EnPOWER di non meno dei valori calcolati/elencati di seguito: D=(3,5/V1)√P da 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/E1)√P da 80 a 800 MHz D=(7/E1)√P da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. L'intensità di campo emessa dai trasmettitori fissi, determinata da un sondaggio elettromagnetico del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 ed E1). È possibile che si verifichi interferenza in prossimità di apparecchi con trasmettitore integrato.

Tabella 4 – Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e l'apparecchiatura unità di controllo EnPOWER e sistemi ME che NON sono salvavita

Distanze di separazione consigliate per EnPOWER:			
La DCB EnPOWER è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati. Il cliente o l'utilizzatore della DCB EnPOWER può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in RF e la DCB EnPOWER come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza massima in uscita (Watt)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)√P	Separazione (m) da 80 a 800 MHz D=(3,5/E1)√P	Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Léase antes de utilizar

Sistema de suministro de microbobina ORBIT GALAXY® G2 Microbobina XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2

STERILE | R



Rx Only

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de suministro de microbobina ORBIT GALAXY G2 consta de tres componentes, un sistema de microbobina, un cable de conexión y una caja de control de separación (Detachment Control Box, DCB). Cada componente se vende por separado.

Como se muestra en la figura 1, el sistema de microbobina consta de una microbobina embólica acoplada a un cable de unidad de colocación de dispositivo (DPU). Se cubre con un sistema de funda introductora. La forma de la microbobina puede ser compleja o helicoidal. El cable DPU es un sistema de empuje de rigidez variable y tiene una banda marcadora radiopaca situada a tres (3) cm de su extremo distal. El sistema de funda introductora tiene tres componentes principales: una punta introductora, un cuerpo introductor translúcido y una herramienta de reenfundado.

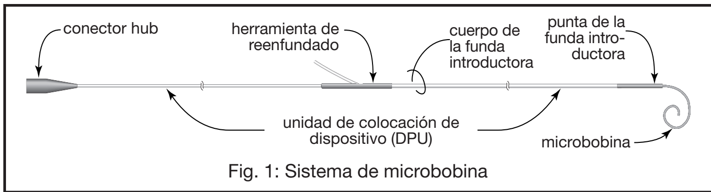


Fig. 1: Sistema de microbobina

El cable de conexión suministra la energía necesaria para separar la bobina de la zona de separación del sistema de microbobina. El cable de conexión se conecta entre el conector hub del sistema de microbobina en el cable DPU y el conector de salida de la DCB. Su longitud es aproximadamente 1,5–1,8 m. El cable de conexión puede ser de dos tipos: un cable con un botón de desconexión remota (el cable de control EnPOWER®), código ECB000182-00, o un cable sin botón de desconexión, código CCB000157-00 (el cable de conexión estándar).

La caja de control de separación (DCB) ofrece la energía necesaria para permitir una separación termomecánica de la microbobina desde el cable DPU. La caja de control de separación EnPOWER azul funciona con el cable de control EnPOWER o con el cable de conexión estándar. Ambos cables se ofrecen por separado del sistema de suministro de microbobina.

INDICACIONES DE USO

El sistema de suministro de microbobina XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales.

ADVERTENCIAS

- El sistema de suministro de microbobina ORBIT GALAXY G2 debe utilizarse sólo como un sistema completo. Un sistema completo requiere una caja de control de separación, un cable de conexión y el sistema de microbobina. NO SUSTITUYA componentes o dispositivos de otros fabricantes por la caja de control de separación Codman o podría lesionar al paciente o al usuario.
- **Peligro de explosión: la caja de control de separación no es adecuada para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno ou óxido nitroso, o en atmósferas ricas en oxígeno.**

PRECAUCIONES

El sistema de microbobina deben utilizarlo únicamente los médicos formados en neurorradiología intervencionista y en todos los aspectos del sistema.

No intente esterilizar ningún componente del sistema de suministro de microbobina.

La caja de control de separación (DCB) se suministra SIN ESTERILIZAR. A menos que se coloque en una funda estéril, debe permanecer fuera del campo esterilizado durante su uso. La DCB es la única parte reutilizable del sistema de suministro de microbobina. Al recibir la DCB, inspeccione el embalaje y la unidad por si tuviera daños. Si la unidad tuviera daños físicos en el envío, notifíquelo inmediatamente a Codman & Shurtleff, Inc. para que se lo sustituyan.

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Consulte la sección Preparación del sistema de microbobina para saber cómo comprobar si funciona.

EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos son, pero no se limitan a, los siguientes: hematoma en el lugar de la entrada, perforación de vasos, infección, embolia, hemorragia, isquemia o espasmos vasculares, deficiencias neurológicas como accidente cerebrovascular y posible muerte.

PRESENTACIÓN

2

El sistema de microbobina y los cables ORBIT GALAXY G2 están diseñados para UN SOLO USO ÚNICAMENTE; NO REESTERILIZAR. Desechar el cable de conexión después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Los cables son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Las microbobinas son implantes permanentes y NO se deben volver a utilizar. Deseche el sistema de microbobina si se extrae el paciente sin implantarlo. La integridad estructural y/o funcionamiento pueden resultar afectados si el producto se reutiliza o se limpia. Las microbobinas son sumamente difíciles de limpiar después de ser expuestos a materias biológicas y su reutilización podría causar reacciones adversas en los pacientes.

Codman & Shurtleff no será responsable de ningún producto que sea reesterilizado, ni aceptará para crédito o cambio ningún producto que haya sido abierto y no utilizado.

El sistema de microbobina y el cable de conexión serán estériles, siempre que el envase individual no se encuentre abierto ni dañado. El sistema de microbobina es apirógeno.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS

Los siguientes elementos se suministran con el sistema o se venden por separado y deben estar a mano antes de empezar un procedimiento.

- Funda femoral
- Catéter guía, de 5 a 7 Fr
- Microcatéter de infusión con 2 marcadores de punta situados a 3 cm
- Cable guía compatible con el microcatéter de infusión seleccionado
- Tres (3) configuraciones de lavado salino (o con solución salina heparinizada) continuo con bolsas de presión: un (1) sistema de lavado para la funda femoral, uno (1) para el catéter guía y uno (1) para el microcatéter
- Dos (2) válvulas hemostáticas giratorias (RHV)
- Válvula de tres vías
- Válvula de una vía
- Portasueros (no es necesario si la DCB se colocará en la funda esterilizada y en el campo esterilizado)

Nota: se recomienda una caja de control de separación Codman de seguridad para todos los procedimientos.

INSTRUCCIONES

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DE LA MICROBOBINA

La selección de la microbobina es a discreción del médico. El tamaño apropiado de la microbobina debe elegirse en función de la evaluación angiográfica pre-embolización del diámetro, altura y anchura de la aneurisma, así como la anchura del ostium de la aneurisma. En la mayoría de los casos, la microbobina inicial implantada debe ser una forma tridimensional compleja. Para minimizar el potencial de la migración de la microbobina de la aneurisma, el diámetro de la primera microbobina seleccionada no debe ser inferior al ancho del ostium del cuello de la aneurisma. Por lo general, las bobinas seleccionadas posteriormente serán de tamaño decreciente y el médico puede seguir implantando microbobinas hasta que determine que la aneurisma se ha tratado correctamente.

SELECCIÓN DEL MICROCATÉTER

Es necesario seleccionar correctamente un microcatéter con el tamaño adecuado para evitar dañar el sistema de microbobina y para minimizar posibles complicaciones. La selección del microcatéter también la determina el médico y depende de la ubicación de la aneurisma, la seguridad del paciente y la preferencia del médico. Para garantizar la colocación y separación correcta de la microbobina, el microcatéter seleccionado debe tener dos (2) marcadores de punta radiopaca con una separación de tres (3) cm.

El sistema XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 es compatible con microcatéteres con diámetros de lumen internos de 0,419 a 0,483 mm.

CONFIGURACIÓN DE LAVADO SALINO CONTINUO

Para conseguir un rendimiento óptimo del sistema de microbobina, es importante mantener una infusión continua de una solución de lavado apropiada. La figura 2 ilustra las conexiones necesarias para el sistema de suministro de microbobina, incluida una configuración de lavado salino continuo típico con bolsa de presión para los sistemas de catéter.

1. Acople una válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del catéter guía.
2. Conecte una válvula de tres vías al brazo lateral de la RHV y acople una línea a la válvula para la infusión continua de la solución.
3. Seleccione correctamente el tamaño apropiado del microcatéter de infusión en función del tamaño del sistema de microbobina.
4. Inserte el microcatéter de infusión en la RHV conectada al hub del catéter guía.
5. Acople otra válvula hemostática giratoria (RHV) al hub del microcatéter de infusión.
6. Conecte una válvula de una vía al brazo lateral de la RHV y acople una línea de lavado.
7. Ajuste la presión hidrostática a 300 mm de Hg y mantenga un lavado abierto durante el procedimiento.
8. Asegúrese de que todos los ajustes están seguros y de que no entra aire en el sistema durante el lavado activo.

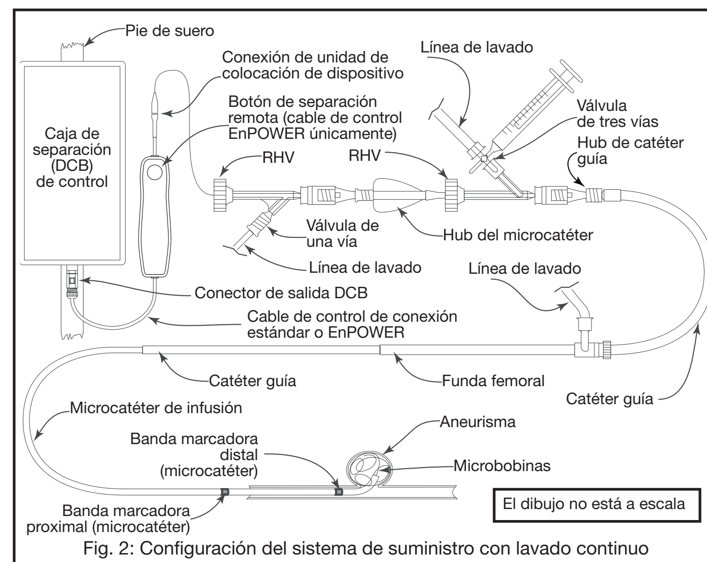


Fig. 2: Configuración del sistema de suministro con lavado continuo

PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE MICROBOBINA

Compruebe que funcione el sistema de suministro de microbobina antes de proceder a colocar la microbobina. Esto debe realizarse con la microbobina aún en la anilla. Para comprobar que funcionan bien la DCB y la microbobina, debe conectar un cable de conexión y la microbobina a la unidad de DCB. Tras comprobar la DCB y el cable de conexión, apague la DCB y desconecte el cable de conexión de la microbobina hasta que esta esté lista para separarse. Consulte la sección Instrucciones de uso de la caja de control de separación, al final de este documento, antes de continuar.

Retirada del sistema de microbobina de la anilla de embalaje

1. Agarre la base del conector hub de la DPU y deslícela suavemente y totalmente fuera del borne de retención. El conector hub debe estar en línea con el borne de retención hasta que todo el conector esté fuera.
2. Agarre suavemente el hub del cable DPU y tire lentamente del sistema de microbobina para que salga de la anilla de embalaje. No doble el cable DPU mientras tira del dispositivo con la anilla de embalaje, ya que puede dañar el dispositivo.

Inspección de la microbobina

1. Sostenga la funda introductora (sin apretar y en bucle) con la mano izquierda. Con la punta introductora cerca de la herramienta de reenfundado, agarre el extremo distal de la herramienta de reenfundado entre los dedos pulgar e índice de la mano izquierda.
2. Agarre la pestaña transparente cerca del extremo del cuerpo de la funda introductora con los dedos pulgar e índice de la otra mano. Tire suavemente de la pestaña transparente de la funda introductora hacia fuera de la herramienta de reenfundado con un ángulo de 45 grados para desbloquear la microbobina. Siga tirando de la pestaña hasta que salga de 1,3 a 2,5 cm del material translúcido.
3. Doble suavemente la pestaña translúcida hacia el extremo distal y agarre bien el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la pestaña translúcida entre los dedos pulgar e índice, como se muestra en la figura 3.
4. Coloque la punta introductora del sistema de microbobina en un baño salino heparinizado.
5. Avance suavemente el cable DPU por la funda introductora para inspeccionar la bobina. Debe moverse suavemente por la funda.

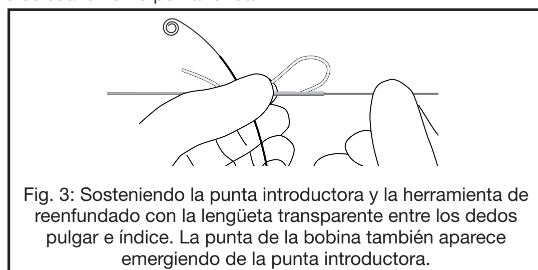


Fig. 3: Sosteniendo la punta introductora y la herramienta de reenfundado con la lengüeta transparente entre los dedos pulgar e índice. La punta de la bobina también aparece emergiendo de la punta introductora.

6. Siga empujando el cable DPU hasta que salga toda la microbobina.
7. Observe si la microbobina presenta anomalías como pliegues, rebabas, bobina estirada, estrías u otros daños. Si nota anomalías o si hay dificultades para avanzar la microbobina desde la funda introductora, la unidad puede estar defectuosa. Vuelva a embalar la microbobina y devuelva todo el dispositivo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para su sustitución.
8. Una vez terminada la inspección, tire suavemente de nuevo de la microbobina para que no quede expuesta ninguna parte de la bobina fuera del extremo de la punta introductora.
9. Ahora el sistema de microbobina está listo para introducirse en el hub del microcatéter de tamaño apropiado.

Colocación de la microbobina

Introducción del sistema de microbobina

1. Afloje la válvula principal de la RHV acoplada al hub del microcatéter de infusión.
2. Inserte suavemente la punta introductora en la RHV hasta que llegue al tope y esté bien alineada con el hub del microcatéter de infusión. (Puede haber un pequeño espacio, como se muestra en la figura 4, entre la punta y el hub en función del tipo de microcatéter utilizado.) Apriete suavemente la válvula principal de la RHV sobre la funda introductora para evitar el reflujo de sangre. Compruebe la alineación de la punta introductora y el hub del microcatéter para asegurarse de que no se hayan separado.

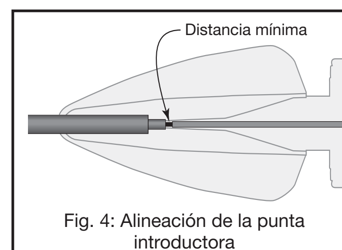


Fig. 4: Alineación de la punta introductora

PRECAUCIÓN: no apriete la válvula RHV demasiado en la funda introductora porque el exceso de presión puede dañar la funda introductora o la microbobina mientras avanza en el microcatéter de infusión. Además, si la punta introductora y el hub del microcatéter no están alineados, puede dañar la microbobina cuando pase por esta transición.

3. Mientras sostiene el extremo distal de la herramienta de reenfundado y la funda introductora translúcida juntas con los dedos pulgar e índice, como hizo anteriormente durante la inspección de la bobina, avance el cable DPU por la funda introductora en el microcatéter de infusión. Mientras la microbobina pasa por la punta introductora en el hub del microcatéter, compruebe continuamente que la punta introductora y el hub del microcatéter permanezcan alineados. Siga avanzando el cable DPU hasta que su conector hub llegue al extremo próximo de la herramienta de reenfundado.
4. Vuelva a la RHV del microcatéter de infusión. Afloje la RHV y deslice suavemente la punta introductora fuera de la RHV, por el cable DPU. Una vez que se vea una pequeña parte del cable DPU expuesto, agárrelo bien con el pulgar y el índice de la misma mano que esté sosteniendo la RHV. Con los dedos pulgar e índice de la otra mano, agarre la punta introductora deslizándola lentamente fuera de la RHV, por el cable DPU. Siga deslizando la punta introductora hasta justo antes de que la punta llegue al extremo distal de la herramienta de reenfundado, dejando aproximadamente 2,5 cm de la funda introductora sin enfundar aún visible.
5. Con la guía fluoroscópica, avance lentamente el sistema de microbobina por el microcatéter de infusión hasta el lugar de la aneurisma. Compruebe continuamente el avance del sistema de microbobina y la posición final en la aneurisma con la guía fluoroscópica.
   PRECAUCIÓN: si observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que el mecanismo de bloqueo o la pestaña transparente están desbloqueados y fuera de la herramienta de reenfundado aproximadamente 2–3 cm.
   PRECAUCIÓN: si aún observa fricción inusual durante el avance o el retroceso del sistema de microbobina, compruebe que las líneas de lavado estén abiertas y presurizadas correctamente. A continuación, retire lentamente todo el sistema de microbobina y observe si hay daños. Sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina. Si aún existe fricción, retire y examine el sistema de catéter de suministro.
   PRECAUCIÓN: si el sistema de microbobina se inmoviliza en el microcatéter de infusión, aplique un pequeño movimiento de empujar y tirar para liberarlo. Si no lo consigue, quite el microcatéter y el sistema de microbobina juntos como una unidad y sustitúyalos por nuevos dispositivos.
   PRECAUCIÓN: no intente utilizar el sistema de microbobina como cable guía si se pierde la posición del microcatéter durante el despliegue de la microbobina.
   PRECAUCIÓN: si es necesario volver a colocar la microbobina, observe atentamente el movimiento de esta con respecto al cable DPU mientras retrae la microbobina bajo la fluoroscopia. Si el movimiento de la microbobina no va a la par del cable DPU, o si resulta difícil la recolocación, quizá la microbobina se haya estirado y podría romperse. Quite y deseche con cuidado el sistema de microbobina.
   PRECAUCIÓN: si se coloca la microbobina en un ángulo relativamente pronunciado respecto al microcatéter, la microbobina podría estirarse o romperse cuando se saque. Si recoloca la punta distal del catéter en el ostium de la aneurisma (o ligeramente dentro de él), la microbobina puede volver a canalizarse fácilmente en el microcatéter.

Colocación de la microbobina

1. La alineación correcta de las bandas marcadoras se muestra en la figura 5. El microcatéter de infusión tiene dos bandas marcadoras de punta distal situadas a tres (3) cm. El sistema de microbobina tiene una banda marcadora distal a tres (3) mm del mecanismo de separación. Para conseguir la posición correcta del sistema de microbobina para la separación con la guía fluoroscópica, alinee el marcador radiopaco en el cable DPU justo pasada la banda marcadora proximal en la punta del microcatéter.

2. Una vez que se ha conseguido la colocación deseada de la microbobina, apriete suavemente la RHV alrededor del cable DPU para mantener su posición.

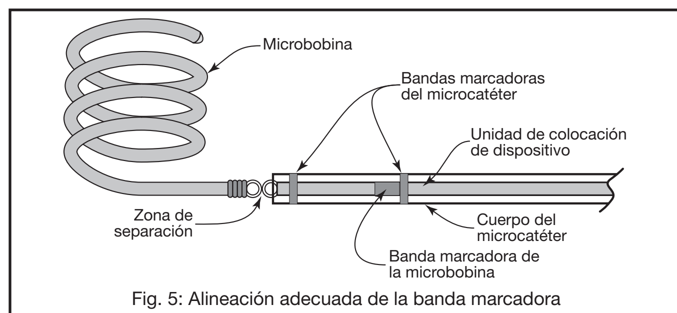


Fig. 5: Alineación adecuada de la banda marcadora

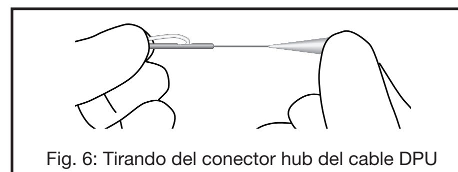
SEPARACIÓN DE LA MICROBOBINA

1. Vuelva a comprobar la posición de la microbobina en la aneurisma con la fluoroscopia. Ahora el sistema de microbobina está listo para la separación.
2. Pulse el botón de encendido en la caja de control de separación (DCB), si aún no está encendido.
3. Acople el cable de conexión al extremo del conector del cable DPU, procurando que esté bien asentado. Si aún no está conectado, acople el otro extremo del cable de conexión al conector de salida de la DCB.
4. Compruebe que el sistema de suministro de microbobina esté totalmente conectado y que no se indiquen fallos en la DCB. Si existe un fallo, vuelva a ajustar todas las conexiones entre la DPU, la DCB y el cable de conexión. Si persiste el fallo, sustituya el cable de conexión. Si esto no corrige el error, sustituya la DCB. Si el sistema de suministro de microbobina sigue mostrando un fallo, recupere la microbobina como se describe en la sección siguiente, reenfundando el sistema de microbobina y sustitúyalo por un nuevo sistema de microbobina.
5. Si el sistema no presenta errores, pulse el botón **Detach** (separar) en la DCB EnPOWER azul o el cable de control EnPOWER. La luz **Detach Cycle** (ciclo de separación) junto al botón se iluminará y sonará un tono intermitente durante el ciclo de separación. Si no se activan la luz y el tono audible, sustituya la DCB.
6. Cuando se apague la luz y se detenga el tono, debe comprobar fluoroscópicamente la separación de la microbobina del cable DPU retirando este suavemente aproximadamente un (1) mm. Observe si la microbobina se ha separado.
   - Si la microbobina no se separó y no se ilumina ni parpadea ninguna luz de error, repita los pasos anteriores.
   - Si se detecta una luz de fallo, la luz **System Ready** (sistema listo) no está iluminada (DCB azul sólo) o no hay separación tras dos intentos, sustituya la unidad DCB.
   - Si aún no tiene lugar la separación, retire con cuidado todo el sistema de microbobina y vuelva a desplegar un nuevo sistema de microbobina.
7. Tras separar la bobina, quite el cable DPU del microcatéter y tírelo.
   Nota: no desconecte el cable de conexión de la DCB o del cable DPU durante un ciclo de separación.
   PRECAUCIÓN: realice siempre la comprobación fluoroscópica de la separación antes de retirar el cable DPU totalmente. De lo contrario, puede provocar una complicación embólica.
8. Repita la secuencia superior para todas las microbobinas adicionales hasta completar el procedimiento.
   Nota: si se determina que la microbobina no se separará, desconéctela del cable de conexión y quítela del microcatéter como se describe en la siguiente sección.

REENFUNDADO DEL SISTEMA DE MICROBOBINA

Cuando sea necesario, el sistema de microbobina puede volver a cargarse en la funda introductora con la herramienta de reenfundado.

1. Afloje la RHV. Con la guía fluoroscópica, retraiga la microbobina de la aneurisma en el microcatéter.
2. Ubique la punta introductora. Sujete la punta introductora con la mano izquierda y la herramienta de reenfundado con la mano derecha. Tire con la mano derecha sosteniendo la herramienta de reenfundado hacia el conector. Esto iniciará el reenfundado de la bobina y el cable empujador DPU.
3. Cuando la herramienta de reenfundado llegue al final de la vaina introductora, vuelva a colocar la punta introductora dentro de la RHV. Ajuste la RHV.
4. Con la mano derecha, sujete el conector y continúe tirando del cable DPU hacia fuera de la vaina hasta que la bobina esté totalmente dentro del extremo distal de la punta introductora.
5. Afloje la RHV y retire el introductor.


Fig. 6: Tirando del conector hub del cable DPU

   PRECAUCIÓN: si tira de la microbobina expuesta por el ojal de la RHV, puede dañar la bobina.
   PRECAUCIÓN: no tire del cable DPU demasiado, ya que puede exponerse la sección más blanda del cable DPU. Si tira la longitud de un brazo, debería reenfundar la bobina.
6. Una vez retraído totalmente el dispositivo, deslice la herramienta de reenfundado por el cuerpo de la funda introductora/DPU hasta volver a bloquear el sistema.
7. Afloje la RHV y quite el dispositivo. Si es necesario, ahora el sistema de microbobina está listo para la reinserción.

INSTRUCCIONES: CAJA DE CONTROL DE SEPARACIÓN EnPOWER AZUL

COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DE LA DCB

Nota: esta DCB no contiene pilas que pueda sustituir el usuario.
Nota: La DCB EnPOWER tiene un cierre automático después de media hora sin usar. Si la DCB se apaga automáticamente, pulse el botón **Power** (encendido) para reiniciar.

1. Pulse el botón **Power** (encendido) del panel frontal de la DCB. Todas las luces indicadoras se iluminarán brevemente y después se apagarán mientras la unidad realiza un autodiagnóstico. Sin cables conectados, solo debe iluminarse una de las luces indicadoras de pila.
   - Si la luz verde **Full Battery** (pila llena) se ilumina, la DCB funciona correctamente.
   - Si se ilumina la luz ámbar **Low Battery** (pila baja), la DCB funciona correctamente, pero quedan menos de 100 ciclos de separación en la unidad.
   - Si la luz roja **Dead Battery** (pila agotada) se ilumina, la DCB NO funcionará. Sustituya la DCB por una nueva.
   - Si la luz roja **System Fault** (fallo del sistema) se ilumina o no se ilumina ninguna luz, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.
2. Una vez que termine la comprobación de la DCB y que la DCB funcione correctamente, móntela en un portasueros o dispositivo de montaje equivalente.
   Nota: con un destornillador de punta plana o una moneda fina, puede quitar la abrazadera de la parte posterior de la DCB e insertar esta en una funda esterilizada para poder colocar el dispositivo en el campo esterilizado.

COMPROBACIÓN DE LA CONEXIÓN DEL CABLE

1. Abra un cable de conexión Codman esterilizado en el campo esterilizado.
2. Pase el conector de diámetro mayor fuera del campo esterilizado. El resto del cable de conexión debe permanecer en el campo esterilizado.
3. Inserte el conector del cable mayor en el conector de salida de la DCB hasta que oiga un clic.

COMPROBACIÓN DEL SISTEMA DE MICROBOBINA

1. Seleccione el sistema de microbobina adecuado en función de la evaluación angiográfica de la aneurisma.
2. Compruebe si el embalaje de la microbobina no está bien esterilizado.
3. Abra la bolsa esterilizada que contiene el sistema de microbobina y quite la anilla que contiene el sistema de microbobina de la bolsa.
4. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, conecte el conector más pequeño en el cable de conexión al conector de hub del cable de la unidad de colocación de dispositivo (DPU) del sistema de microbobina y encienda la DCB. Se iluminará la luz verde **System Ready** cuando conecte el cable y la microbobina a la DCB y funcionen correctamente.
   - Si no se ilumina la luz **System Ready,** compruebe todas las conexiones de cables.
   - Si aún no se ilumina la luz **System Ready,** desenchufe el sistema de microbobina del cable y seleccione otro cable. Siga los pasos descritos arriba y acople otro cable. Conecte el sistema de microbobina al nuevo cable. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el cable que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.
     Nota: el cable de conexión Codman no debe volver a esterilizarse ni usarse. La reesterilización puede dañar la unidad y averiarla. Codman & Shurtleff no sustituirá los cables de conexión reesterilizados.
   - Si aún no se ilumina la luz **System Ready,** seleccione un sistema de microbobina de repuesto. Repita los pasos anteriores para sacar la microbobina de su embalaje esterilizado. Con el sistema de microbobina restante en la anilla, acople el nuevo cable de conexión. Si la luz **System Ready** se ilumina ahora, el sistema de suministro de microbobina funciona correctamente. Vuelva a embalar el sistema de microbobina que funciona mal y devuélvalo a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirlo.
   - Si la luz **System Ready** aún no se ilumina, la DCB NO funciona correctamente. No debe utilizar la DCB y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

5. Desconecte el conector del cable del conector hub de la DPU. El sistema de microbobina y la DCB están listos para utilizarse.
6. Pulse el botón **Power** de nuevo para apagar la DCB hasta que esté lista para utilizarse en el procedimiento.
   Nota: La DCB EnPOWER tiene un cierre automático después de media hora sin usar. Si la DCB se apaga automáticamente, pulse el botón **Power** para reiniciar.
7. Vuelva a consultar la sección de inspección y sustitución de microbobina de este manual.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La caja de control de separacion CODMAN (DCB000001-20 y DCB000005-00) cumple con los requisitos de las normas:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 N.° 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3.° edición
- EN 60601-1 (2006) 3.° edición
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Especificaciones de la caja de control de separación

Caja de control de separación EnPOWER azul, código DCB000005-00

- Tipo de pila: litio
- Voltaje de entrada: 3,6 VCC
- Voltaje de salida: 9,0 VCC, máximo
- Corriente de salida: 200 mA, máximo
- Temperatura de funcionamiento: 18 °C a 35 °C
- Temperatura de transporte y almacenamiento: –18 °C a 60 °C
- Humedad de transporte y almacenamiento: 10% a 85 % RH, sin condensación
- Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1050 hPa
- Intervalo de presión operativa: 700 hPa a 1060 hPa
- Humedad de funcionamiento: de 0 a 85 % RH, sin condensación
- Clasificación de seguridad eléctrica: producto sanitario clase IIA, con alimentación interna, tipo CF, equipo ordinario, funcionamiento intermitente
- Clasificación de entrada de líquido: IPX2

Instrucciones de limpieza para la caja de control de separación

La DCB puede limpiarse en su superficie con alcohol isopropílico al 70%, un detergente o un desinfectante suave y un paño suave. Tenga cuidado al limpiar cerca del conector de salida.

Reparación de la caja de control de separación

No hay partes que pueda reparar el usuario en la DCB. Si la DCB no funciona correctamente, no debe utilizar la unidad y debe devolverla a Codman & Shurtleff o a un representante autorizado para sustituirla.

Instrucciones de almacenamiento para la caja de control de separación

Entre uso y uso, la DCB debe guardarse en un entorno limpio y protegido de temperaturas y humedades extremas.

Desecho de la caja de control de separación

No deseche este producto como basura municipal sin clasificar. Llame a sus autoridades locales para consultar las instrucciones de desecho o devuélvalo a Codman & Shurtleff.

INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



Las pruebas no clínicas demostraron que el serpentín desmontable es “RM condicional”. Los pacientes que tienen implantado este dispositivo pueden someterse a una exploración de resonancia magnética de forma segura inmediatamente después de la colocación de este implante, en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o inferior

CALENTAMIENTO RELACIONADO CON IRM

En pruebas no clínicas, el serpentín produjo un aumento de temperatura de +1,8 grados centígrados para 15 minutos de exploración con un sistema de RM de 3 Tesla. En consecuencia, los experimentos de calentamiento relacionado con IRM para el serpentín desmontable a 3 Tesla usando un serpentín de cuerpo de RF transmisor/receptor a una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg informada para el sistema de MR indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,8 grados centígrados. La calidad de las imágenes de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés está en el mismo lugar o relativamente cerca de la posición del serpentín desmontable. Se recomienda la optimización de los parámetros de las imágenes de resonancia magnética.

GARANTÍA

Codman & Shurtleff, Inc. garantiza que este dispositivo médico está exento de defectos tanto en su material como en su fabricación. **Por la presente, queda anulada toda otra garantía expresa o implícita, incluidas garantías de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico. La conveniencia de usar este dispositivo médico para cualquier proceso quirúrgico será determinada por el usuario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. No se otorga ninguna garantía que se extienda más allá de la aquí descrita.**

SÍMBOLOS

EnPOWER azul DCB000005-00	
POWER	Encendido y apagado
DETACH	Botón de separación
	Ciclo de separación
	Pila totalmente cargada
	Pila con poca carga
	Pila sin carga
	Fallo del sistema
	Sistema listo
	Cardiac floating (protección contra desfibrilación)

Tabla 1 – Guía y declaración del fabricante – Emisiones en todos los equipos y sistemas electromédicos

Guía y declaración del fabricante – Emisiones		
La caja de control de separación EnPOWER está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la DCB EnPOWER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La DCB EnPOWER utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos que se encuentran en su proximidad.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	La DCB EnPOWER debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. El equipo electrónico puede resultar afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La DCB EnPOWER es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos, y los directamente conectados a la red pública de electricidad de bajo voltaje que da suministro a los edificios de uso doméstico.
Armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Flícker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabla 2 – Guía y declaración del fabricante – Inmunidad en todos los equipos y sistemas electromédicos

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
La DCB EnPOWER está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la DCB EnPOWER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Valor de ensayo IEC 60601	Valor de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transiente eléctrico rápido (EFT) IEC 61000-4-4	±1 kV E/S	±1 kV E/S	
de frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3 – Guía y declaración del fabricante – Inmunidad en todos los equipos y sistemas electromédicos NO destinados al mantenimiento de la vida

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad			
La caja de control de separación EnPOWER está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la DCB EnPOWER debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Valor de ensayo IEC 60601	Valor de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados de la DCB EnPOWER a las distancias calculadas/indicadas a continuación como mínimo: D=(3,5/V1)√P 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/E1)√P 80 a 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas del campo de los transmisores fijos, determinada por un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que los valores de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos que contienen transmisores.

Tabla 4 – Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la caja de control de separación EnPOWER Equipos y sistemas electromédicos NO destinados al mantenimiento de la vida

Distancias de separación recomendadas para EnPOWER			
La DCB EnPOWER está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas se encuentran controladas. El cliente o usuario de la DCB EnPOWER puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo las distancias mínimas recomendadas a continuación entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la DCB EnPOWER, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida máxima (vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz D=(3,5/V1)√P	Separación (m) 80 a 800 MHz D=(3,5/E1)√P	Separación (m) 800 MHz a 2,5 GHz D=(7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

É favor ler antes de usar

Sistema de Aplicação da Micro-bobina G2 ORBIT GALAXY® Micro-bobina G2 XTRASOFT® ORBIT GALAXY G2®

STERILE | R



Rx Only

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O Sistema de Aplicação da Micro-bobina G2 ORBIT GALAXY consiste em três componentes: um Sistema de Micro-bobina, um cabo de ligação e uma Caixa de Controlo de Separação (CCS). Cada componente é vendido separadamente.

Conforme indicado na Figura 1, o Sistema de Micro-bobina consiste numa micro-bobina embólica ligada ao fio de uma unidade de posicionamento do dispositivo (UPD). Está coberto por um sistema de bainha introdutor. O formato da micro-bobina pode ser complexo ou helicoidal. O fio UPD é um sistema variável de ajuste da rigidez e tem uma banda marcadora radiopaca situada a três (3) cm da ponta distal. O sistema da bainha do introdutor tem três componentes principais: uma ponta introdutora, um corpo introdutor translúcido e um utensílio para embainhar.

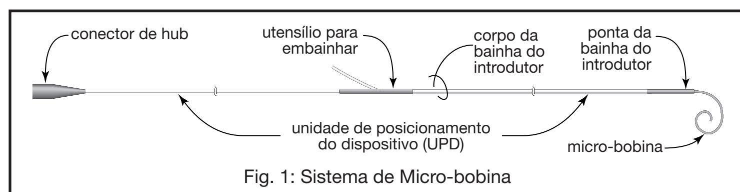


Fig. 1: Sistema de Micro-bobina

O cabo de ligação transmite a energia necessária para desprender a bobina da zona de separação do Sistema de Micro-bobina. O cabo de ligação está ligado entre o conector do encaixe do Sistema de Micro-bobina no Fio da UPD e o conector de saída na CCS. Tem um comprimento de aproximadamente 1,5-1,8 m. Há dois tipos de cabo de ligação: um com um botão de desativação remota (o cabo de controlo EnPOWER® n.º de catálogo ECB000182-00, ou um sem botão de desativação, n.º de catálogo CCB000157-00 (o cabo de ligação normal).

A Caixa de Controlo de Separação (CCS) fornece a energia necessária para permitir a separação termomecânica da micro-bobina do fio da UPD. O cabo de controlo EnPOWER é compatível com o cabo de controlo EnPOWER ou com o cabo de ligação normal. Ambos os cabos estão disponíveis em separado no sistema de aplicação da micro-bobina.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Aplicação da Micro-bobina G2 XTRASOFT ORBIT GALAXY é indicado para a embolização endovascular de aneurismas intracranianos.

ADVERTÊNCIAS

- O Sistema de Aplicação da Micro-bobina G2 ORBIT GALAXY deve ser utilizado apenas como um sistema completo. Um sistema completo necessita de uma Caixa de Controlo de Separação, um cabo de ligação e o Sistema de Micro-bobina. NÃO SUBSTITUIR a Caixa de Controlo de Separação Codman por quaisquer componentes ou dispositivos de outros fabricantes, caso contrário poderá provocar lesões ao paciente ou ao utilizador.
- **Perigo de Explosão: A Caixa de Controlo de Separação não deve ser utilizada na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido nitroso ou atmosferas enriquecidas com oxigénio.**

PRECAUÇÕES

O Sistema de Micro-bobina só deve ser utilizado por médicos com formação em neurorradiologia interventiva e em todos os aspectos do sistema.

Não tente esterilizar qualquer componente do Sistema de Aplicação da Micro-bobina.

A Caixa de Controlo de Separação (CCS) é fornecida NÃO ESTERILIZADA. A não ser que seja colocada numa manga esterilizada, deve permanecer fora da área esterilizada durante a utilização. A CCS é a única parte reutilizável do Sistema de Aplicação da Micro-bobina. Quando a CCS for recebida, inspeccione a embalagem de expedição e a unidade, procurando indícios de danos. Se a unidade apresentar danos físicos causados pela expedição, notifique de imediato a Codman & Shurtleff, Inc. para proceder à sua substituição.

Verifique a funcionalidade do Sistema de Aplicação da Micro-bobina antes de proceder à colocação da micro-bobina. Consulte a secção Preparação do Sistema de Micro-bobina para saber como verificar a funcionalidade.

EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos secundários incluem (mas não se limitam a): hematoma no local de entrada, perfuração de vasos, infecção, embolia, hemorragia, isquemia ou vasoespasmo, défices neurológicos incluindo ataques e, possivelmente, a morte.

APRESENTAÇÃO

2

O Sistema de Micro-bobina e cabos G2 ORBIT GALAXY destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO; NÃO REESTERILIZE. Descarte o cabo de ligação após a primeira utilização. A integridade estrutural e/ou a sua funcionalidade poderá ficar afectada pela reutilização ou limpeza. Os cabos são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reacções adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

As micro-bobinas são implantes permanentes, NÃO sendo reutilizáveis. Descarte o sistema de micro-bobina se for recuperado do paciente sem ter sido implantado. A integridade estrutural e/ou a sua funcionalidade poderá ficar afectada pela reutilização ou limpeza. As micro-bobinas são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reacções adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

A Codman & Shurtleff não se responsabiliza por qualquer produto que tenha sido reesterilizado, nem serão aceites para crédito ou troca quaisquer produtos que tenham sido abertos, ainda que não utilizados.

Desde que a unidade interior da embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada, o Sistema de Micro-bobina e o cabo de ligação estarão esterilizados. O Sistema de Micro-bobina tem propriedades não pirogénicas.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

Os seguintes artigos são fornecidos pelo sistema ou são vendidos separadamente, tendo de se encontrar acessíveis antes de se iniciar o procedimento.

- Bainha femoral
- Cateter-guia, 5 a 7 Fr
- Micro-cateter de infusão com 2 marcadores de ponta situados a 3 cm um do outro
- Fio-guia compatível com o micro-cateter de infusão seleccionado
- Três (3) composições de fluxo de solução salina (ou solução salina heparinizada) contínuo com sacos de pressão: um (1) sistema de fluxo para a bainha femoral, um (1) para o cateter-guia e um (1) para o micro-cateter
- Duas (2) válvulas hemostáticas rotativas (VHR)
- Torneira de passagem de três vias
- Válvula de segurança de uma via
- Poste IV (não é necessário se a CCS for colocada numa manga esterilizada e colocada num campo esterilizado)

Nota: Sugere-se uma Caixa de Controlo de Separação Codman de reserva em todos os procedimentos.

INSTRUÇÕES

SELECÇÃO DO TAMANHO DA MICRO-BOBINA

A selecção da micro-bobina fica ao critério do médico. O tamanho adequado da micro-bobina deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica pré-embolização do diâmetro, altura e largura do aneurisma, bem como da largura do óstio do aneurisma. Na maioria dos casos, a micro-bobina inicial implantada deve ter uma forma esférica ou complexa tridimensional. Para minimizar o potencial de afastamento da micro-bobina em relação ao aneurisma, o diâmetro da primeira micro-bobina seleccionada não deverá ser inferior à largura do óstio do colo do aneurisma. As bobinas seleccionadas subsequentes serão normalmente de tamanho decrescente, podendo o médico continuar a implantar micro-bobinas até determinar que o aneurisma foi tratado com sucesso.

SELECÇÃO DO MICRO-CATETER

É necessária a selecção adequada do tamanho apropriado do micro-cateter para evitar que se danifique o Sistema de Micro-bobina, e para minimizar as potenciais complicações. A selecção do micro-cateter é também determinada pelo médico, sendo asseverada pela localização do aneurisma, pela segurança do paciente e pela preferência do médico. Para assegurar a colocação correcta e a separação da Micro-bobina, o micro-cateter seleccionado tem de ter dois (2) marcadores de ponta radiopacos, com três (3) cm de distância entre si.

O Sistema G2 XTRASOFT ORBIT GALAXY é compatível com micro-cateteres com diâmetros de lúmen interior que vão de 0,419 a 0,483 mm.

COMPOSIÇÕES DE FLUXO DE SOLUÇÃO SALINA CONTÍNUO

Para se obter um desempenho óptimo do Sistema de Micro-bobina, é importante que seja mantida uma infusão contínua de uma solução de fluxo adequada. A Figura 2 ilustra as ligações necessárias para o Sistema de Aplicação da Micro-bobina, incluindo uma composição de fluxo de solução salina contínuo típico com saco de pressão para os sistemas de cateter.

1. Prenda uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao encaixe do cateter-guia.
2. Ligue uma torneira de passagem de três vias ao braço lateral da VHR e ligue uma linha à torneira de passagem para uma infusão contínua da solução.
3. Seleccione cuidadosamente um micro-cateter de infusão com tamanho apropriado, com base no tamanho do Sistema de Micro-bobina seleccionado.
4. Insira o micro-cateter de infusão na VHR ligada ao encaixe do cateter-guia.
5. Prenda uma segunda VHR ao encaixe do micro-cateter de infusão.
6. Ligue uma torneira de passagem de uma via ao braço lateral da VHR e ligue uma linha de fluxo.
7. Ajuste a pressão hidrostática para 300 mm de Hg e mantenha um fluxo aberto ao longo do procedimento.
8. Verifique se todos os ajustes estão seguros e se não está a ser introduzido ar no sistema durante o fluxo activo.

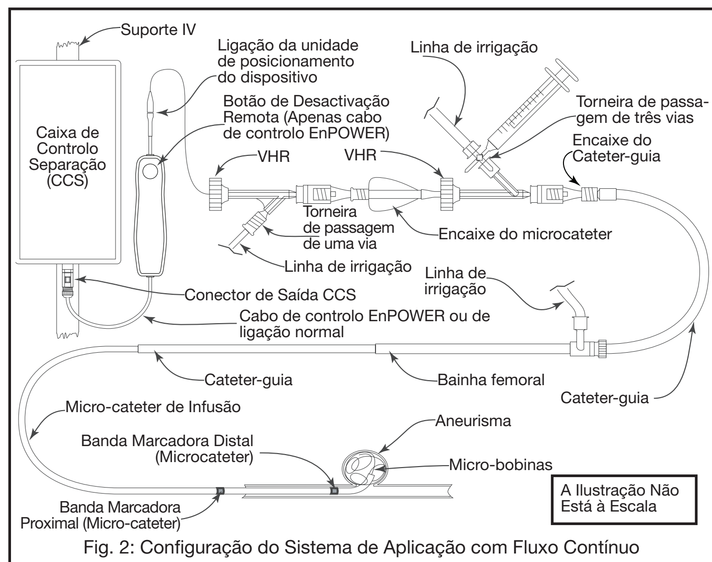


Fig. 2: Configuração do Sistema de Aplicação com Fluxo Contínuo

PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE MICRO-BOBINA

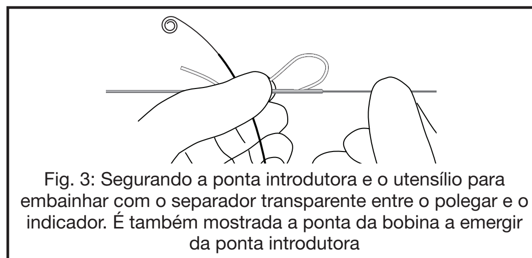
Verifique a funcionalidade do Sistema de Aplicação da Micro-bobina antes de proceder à colocação da micro-bobina. Isto precisa de ser efectuado com a micro-bobina ainda no suporte. Para se verificar a adequação da CCS e a funcionalidade da micro-bobina, o cabo de ligação e a micro-bobina têm de ser ligados à unidade CCS. Após a verificação da CCS e do cabo de ligação, desligue a alimentação da CCS e desligue o cabo de ligação da micro-bobina até esta estar pronta para ser separada. Antes de se prosseguir, consulte a secção Instruções de Utilização da Caixa de Controlo de Separação, situada perto do final deste documento.

Remover o Sistema de Micro-bobina da embalagem

1. Segurar a base do conector de encaixe da UPD e delicadamente fazê-la deslizar completamente para fora da fixação. Assegure-se de que mantém o conector de encaixe alinhado com o grampo de fixação até o conector ter saído completamente.
2. Segurar delicadamente o fio de encaixe da UPD e lentamente puxar todo o Sistema de Micro-bobina para fora da embalagem. Não dobre o fio da UPD ao retirar o dispositivo da embalagem, visto que isso pode provocar danos no dispositivo.

Inspeccionar a micro-bobina

1. Segure a bainha do introdutor (com uma volta solta) na mão esquerda. Mantendo a ponta introdutora perto do utensílio para embainhar, segure a ponta distal do utensílio entre o polegar e o indicador esquerdos.
2. Com o polegar e o indicador da outra mão, segure o separador transparente perto da extremidade do corpo da bainha do introdutor. Puxe delicadamente o separador transparente da bainha do introdutor para fora e afaste-o do utensílio para embainhar num ângulo de 45º, para desprender a micro-bobina. Continue a puxar o separador até que fiquem expostos entre 1,3 a 2,5 cm do material translúcido.
3. Dobre delicadamente o separador translúcido na direcção da ponta distal e segure firmemente a ponta distal do utensílio para embainhar e o separador translúcido entre o polegar e o indicador, conforme mostrado na Figura 3.
4. Coloque a ponta introdutora do Sistema de Micro-bobina num banho de solução salina heparinizada.
5. Avance delicadamente o fio da UPD pela bainha do introdutor para inspeccionar a bobina. Deverá movimentar-se suavemente pela bainha.


Fig. 3: Segurando a ponta introdutora e o utensílio para embainhar com o separador transparente entre o polegar e o indicador. É também mostrada a ponta da bobina a emergir da ponta introdutora

6. Continue a empurrar o fio da UPD até que toda a micro-bobina esteja exposta.
7. Examine visualmente a micro-bobina para detectar eventuais anomalias, tais como dobras, rebarbas, bobina apertada, estriamentos ou outros danos. Se Notar algumas anomalias ou tiver dificuldade em fazer avançar a micro-bobina a partir da bainha do introdutor, a unidade poderá ter defeitos. Volte a embalar a micro-bobina e devolva todo o dispositivo à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição.
8. Uma vez completa a inspecção visual, puxe gentilmente a micro-bobina para dentro de forma a que nenhuma parte da bobina esteja exposta no lado da ponta introdutora.
9. O Sistema de Micro-bobina está agora pronto para ser introduzido no encaixe do micro-cateter de tamanho apropriado.

Colocação da Micro-bobina

Introduzir o Sistema de Micro-bobina

1. Desaperte a válvula principal da VHR ligada ao encaixe do micro-cateter de infusão.
2. Insira suavemente a ponta introdutora na VHR até que não entre mais e esteja em alinhamento com o encaixe do micro-cateter de infusão. (Conforme o tipo de micro-cateter usado, poderá existir um pequeno espaço entre a ponta e o encaixe, conforme mostrado na Figura 4.) Aperte suavemente a válvula principal da VHR em volta da bainha do introdutor, para impedir o sangue de refluir. Inspeccione visualmente o alinhamento da ponta introdutora e do encaixe do micro-cateter para assegurar que estão alinhadas.

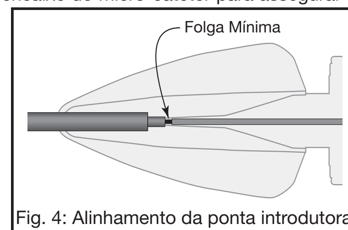


Fig. 4: Alinhamento da ponta introdutora

ATENÇÃO: Não aperte demasiado a válvula VHR em volta da bainha do introdutor, uma vez que a pressão excessiva poderá danificar a bainha do introdutor e/ou a micro-bobina à medida que é introduzida no micro-cateter de infusão. Adicionalmente, se a ponta introdutora e o encaixe do micro-cateter estiverem desalinhados, poderão ocorrer danos na micro-bobina à medida que passa por esta transição.

3. Enquanto segura em conjunto na ponta distal do utensílio para embainhar e na bainha do introdutor translúcido entre o polegar e o indicador, conforme realizado anteriormente durante a inspecção da bobina, faça avançar o fio da UPD pela bainha do introdutor para o micro-cateter de infusão. À medida que a micro-bobina passa pela ponta introdutora para o encaixe do micro-cateter, verifique continuamente se a ponta introdutora e o encaixe do micro-cateter se mantêm alinhados. Continue a avançar o fio da UPD até que o conector do encaixe alcance a ponta proximal do utensílio para embainhar.
4. Volte ao micro-cateter de infusão da VHR. Desaperte a VHR e faça deslizar suavemente a ponta introdutora para fora da VHR, sobre o fio da UPD. Uma vez visível uma pequena porção do fio da UPD, segure-o firmemente com o dedo indicador e polegar da mesma mão que está a segurar a VHR. Usando o dedo indicador e o polegar da outra mão, segure a ponta introdutora e faça-a deslizar suavemente para fora da VHR sobre o fio da UPD. Continue a fazer deslizar a ponta introdutora até que a ponta alcance a ponta distal do utensílio para embainhar, deixando aproximadamente 2,5 cm da bainha do introdutor desembainhada ainda visível.
5. Usando orientação fluoroscópica, introduza suavemente o Sistema de Micro-bobina através do micro-cateter de infusão para o local do aneurisma. Verifique continuamente o progresso do Sistema de Micro-bobina e a posição final no aneurisma usando a orientação fluoroscópica.

ATENÇÃO: Se for notada uma fricção anormal durante a introdução ou retracção do Sistema de Micro-bobina, verifique o mecanismo de bloqueio ou se o separador transparente está desbloqueado e se sai aproximadamente 2–3 cm do utensílio para embainhar.
ATENÇÃO: Se continuar a notar uma fricção anormal durante a introdução ou retracção do Sistema de Micro-bobina, verifique se as linhas de fluxo estão abertas e devidamente pressurizadas. Retire então lentamente todo o Sistema de Micro-bobina e verifique os danos. Substitua-o por um novo Sistema de Micro-bobina. Se ainda existir fricção, retire e examine o sistema do cateter de fornecimento.
ATENÇÃO: Se o Sistema de Micro-bobina se imobilizar no micro-cateter de infusão, puxe e empurre ligeiramente para o libertar. Se não tiver sucesso, remova ambos o micro-cateter e Sistema de Micro-bobina em conjunto e substitua por novas unidades.
ATENÇÃO: Não tente usar o Sistema de Micro-bobina como um fio guia se o posicionamento do micro-cateter for perdido durante a implementação da micro-bobina.
ATENÇÃO: Se for necessário reposicionar a micro-bobina, observe cuidadosamente o movimento da micro-bobina relativamente ao fio da UPD enquanto retrai a micro-bobina sob fluoroscopia. Se o movimento da micro-bobina não for sincronizado com o fio da UPD ou se o reposicionamento for difícil, a micro-bobina poderá ter ficado apertada e, possivelmente, partir. Remova suavemente e elimine o Sistema de Micro-bobina.
ATENÇÃO: Se a micro-bobina estiver posicionada num ângulo relativamente aberto com o micro-cateter, a micro-bobina poderá ficar apertada ou partir à medida que está a ser retirada. Ao posicionar a ponta distal do cateter no, ou ligeiramente dentro, óstio do aneurisma, a micro-bobina poderá ser mais facilmente afunilada de volta para o micro-cateter.

Posicionamento da Micro-bobina

1. O alinhamento correcto das bandas marcadoras é ilustrado na Figura 5. O micro-cateter de infusão tem duas bandas marcadoras na ponta distal três (3) cm de distância entre si. O Sistema de Micro-bobina tem uma banda marcadora distal a três (3) mm de distância do mecanismo de separação. Para obter um posicionamento correcto do Sistema de Micro-bobina para separação sobre orientação fluoroscópica, alinhe a marca radiopaca no fio da UPD logo a seguir da banda marcadora proximal na ponta do micro-cateter.
2. Uma vez alcançada a colocação desejada da micro-bobina, aperte suavemente a VHR em volta do fio da UPD para manter a posição.

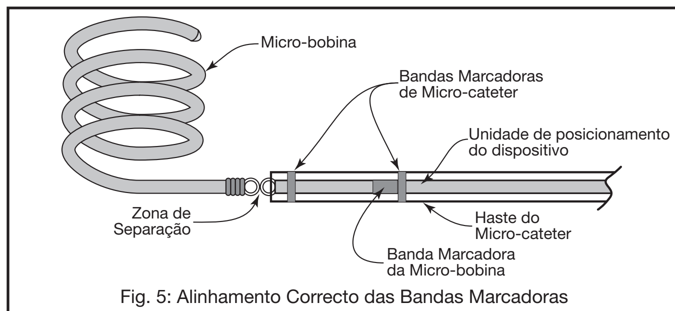


Fig. 5: Alinhamento Correcto das Bandas Marcadoras

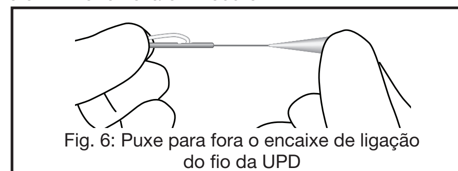
SEPARAÇÃO DA MICRO-BOBINA

1. Volte a verificar a posição da micro-bobina dentro do aneurisma utilizando fluoroscopia. O Sistema de Micro-bobina está agora pronto para separação.
2. Prima o botão de alimentação da Caixa de Controlo de Separação (CCS), se ainda não estiver ligada.
3. Ligue o cabo de ligação ao lado do conector do fio da UPD, certificando-se que está totalmente selado. Se ainda não estiver ligado, ligue a outra ponta do cabo de ligação ao conector de saída na CCS.
4. Verifique se o Sistema de Aplicação da Micro-bobina está totalmente ligado e se não são indicados erros na CCS. Se existir um erro, refaça todas as ligações entre a UPD, a CCS e o cabo de ligação. Se o erro continuar, substitua o cabo de ligação. Se o erro não for corrigido, substitua a CCS. Se o Sistema de Aplicação da Micro-bobina ainda continuar a apresentar um erro, recolha a micro-bobina conforme descrito na secção seguinte, embainhe novamente o Sistema de Micro-bobina e substitua-o por um novo.
5. Se o sistema não apresentar erros, carregue no botão **Detach** (Desligar) na CCS EnPOWER azulou no cabo de controlo EnPOWER. A luz **Detach Cycle** (Ciclo de separação) junto ao botão iluminar-se-á e ouvir-se-á um som intermitente durante o ciclo de separação. Se a luz e o som audível não foram activados, substitua a CCS.
6. Depois de a luz se apagar e de o som parar, a separação da micro-bobina do fio da UPD deverá ser verificada por fluoroscopia, retirando suavemente para trás o fio da UPD em aproximadamente um (1) mm. Observe se houve separação da micro-bobina.
    - Se a micro-bobina não se separou e a luz de erro estiver acesa ou a piscar, repita os passos acima.
    - Se a luz de erro for detectada, a luz de **System Ready** (Sistema Pronto) não estará iluminada ou não ocorreu a separação depois de duas tentativas de separação, substitua a unidade de CCS.
    - Se a separação continuar a não ocorrer, retire cuidadosamente todo o Sistema de Micro-bobina e volte a implementar um novo Sistema de Micro-bobina.
7. Após a separação da bobina, remova o fio da UPD do micro-cateter e elimine-o.
Nota: Não elimine o cabo de ligação quer da CCS quer do fio da UPD durante o ciclo de separação.
ATENÇÃO: Realize sempre a verificação fluoroscópica da separação antes de retirar totalmente o fio da UPD. Uma falha no seguimento das instruções pode dar origem a uma complicação embólica.
8. Repita a sequência em cima para todas as micro-bobinas adicionais até que o procedimento esteja completo.
Nota: Se for determinado que a micro-bobina não será separada, simplesmente desligue-a do cabo de ligação e remova-a do micro-cateter conforme descrito na seguinte secção.

EMBAINHAR O SISTEMA DE MICRO-BOBINA

Quando necessário, o Sistema de Micro-bobina pode ser recarregado na bainha do introdutor usando o utensílio para embainhar.

1. Desaperte o VHR. Usando orientação fluoroscópica, retraia a Micro-bobina do aneurisma de volta para o Micro-cateter.
2. Localize a ponta introdutora. Agarre a ponta introdutora com a sua mão esquerda e o utensílio de embainhar com a mão direita. Puxe com a mão direita enquanto segura o utensílio de embainhar em direcção ao conector. Iniciará assim o embainhamento da bobina e do fio de deslocamento da UPD.
3. Quando o utensílio de embainhar alcançar a extremidade da bainha do introdutor, volte a colocar a ponta do introdutor no interior do VHR. Aperte o VHR.
4. Com a mão direita, agarre o conector e continue a puxar o fio da UPD para fora da bainha até a bobina se encontrar completamente no interior da extremidade distal da ponta do introdutor.
5. Desaperte o VHR e remova o introdutor.


Fig. 6: Puxe para fora o encaixe de ligação do fio da UPD

ATENÇÃO: Puxar a micro-bobina exposta através do ilhó da VHR pode causar danos na bobina.
ATENÇÃO: Não puxe o fio da UPD demasiado para trás, uma vez que poderá expor a secção mais macia da UPD. Se puxar um braço de comprimento, deverá conseguir embainhar a bobina.

6. Quando o dispositivo estiver totalmente retraído, deslize o utensílio para embainhar sobre a UPD/corpo da bainha do introdutor até que o sistema volte a bloquear.
7. Desaperte a VHR e remova o dispositivo. Se necessário, o Sistema de Micro-bobina estará agora pronto para voltar a ser inserido.

INSTRUÇÕES: CAIXA DE CONTROLO DE SEPARAÇÃO EnPOWER AZUL

VERIFICAR O FUNCIONAMENTO CORRECTO DA CCS

Nota: Esta CCS não contém baterias substituíveis pelo utilizador.
Nota: A CCS EnPOWER possui um mecanismo de desconexão automático no caso de não ser utilizada após meia hora. Se a CCS se desligar automaticamente, prima o botão **Power** (Alimentação) para reiniciar.

1. Prima o botão **Power** (Alimentação) no painel frontal da CCS. Todas as luzes indicadoras acendem brevemente e apagam-se enquanto a unidade realiza um auto-teste. Sem cabos ligados, apenas uma luz indicadora de bateria deve estar acesa.
    - Se a luz verde **Full Battery** (Bateria Completa) estiver acesa, a CCS está a funcionar correctamente.
    - Se a luz âmbar **Low Battery** (Bateria Fraca) estiver acesa, a CCS está a funcionar correctamente, mas há menos de 100 ciclos de separação na unidade.
    - Se a luz vermelha **Dead Battery** (Bateria sem Carga) estiver acesa, a CCS NÃO funcionará. Substitua a CCS por uma nova.
    - Se a luz vermelha **System Fault** (Falha do Sistema) estiver acesa ou não estiver acesa nenhuma luz, a CCS NÃO está a funcionar correctamente. A unidade não deve ser usada, devendo ser devolvida à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição.
2. Assim que a verificação da CCS estiver concluída e esta estiver a funcionar correctamente, monte-a num poste IV ou num dispositivo de suporte equivalente.
Nota: Utilizando uma chave de parafusos plana ou uma moeda fina, poderá remover o grampo na parte posterior da CCS e inseri-la numa manga esterilizada, de forma a que o dispositivo possa ser colocado na zona esterilizada.

VERIFICAÇÃO DA LIGAÇÃO DO CABO

1. Abra um cabo de ligação Codman estéril na zona esterilizada.
2. Passe a extremidade do conector de maior diâmetro para fora da zona esterilizada. O resto do cabo de ligação tem de permanecer na zona esterilizada.
3. Insira o conector do cabo maior no conector de saída CCS até sentir um clique.

VERIFICAÇÃO DO SISTEMA DE MICRO-BOBINA

1. Seleccione o Sistema de Micro-bobina adequado, com base na avaliação angiográfica do aneurisma.
2. Inspeccione a embalagem da micro-bobina para ver se existe alguma quebra de esterilização.
3. Abra a embalagem esterilizada que contém o Sistema de Micro-bobina seleccionado e remova a argola que contém o Sistema da embalagem.
4. Com o restante Sistema de Micro-bobina na argola, ligue o conector mais pequeno do cabo de ligação ao hub conector do fio da Unidade de Posicionamento do Dispositivo do Sistema de Micro-bobina (UPD) e ligue a CCS. A luz verde **System Ready** acende quando tanto o cabo como a micro-bobina estão ligados à CCS e a funcionar correctamente.
   - Se a luz **System Ready** não se acender, verifique todas as ligações dos cabos.
   - Se a luz **System Ready** continuar a não se acender, desligue o Sistema de Micro-bobina do cabo e seleccione um cabo novo. Siga os passos indicados acima e coloque um novo cabo. Ligue o Sistema de Micro-bobina ao novo cabo. Se a luz **System Ready** estiver agora acesa, o Sistema de Micro-bobina estará a funcionar correctamente. Volte a colocar na embalagem o cabo avariado e devolva-o à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição. **Nota:** O cabo de ligação Codman não deve ser reesterilizado nem reutilizado. A re-esterilização pode danificar a unidade tornando-a inutilizável. Os cabos de ligação re-esterilizados não serão substituídos pela Codman & Shurtleff.
   - Se a luz **System Ready** continuar a não se acender, seleccione um Sistema de Micro-bobina de substituição. Repita os passos acima para remover a micro-bobina da embalagem esterilizada. Com o Sistema de Micro-bobina na argola, coloque o novo cabo de ligação. Se a luz **System Ready** estiver agora acesa, o Sistema de Micro-bobina estará a funcionar correctamente. Volte a colocar na embalagem o Sistema de Micro-bobina avariado e devolva-o à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição.
   - Se a luz **System Ready** continuar a não se acender, a CCS NÃO está a funcionar correctamente. A CCS não deve ser usada, devendo ser devolvida à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição.
5. Desligue o conector do cabo do conector do hub UPD. O Sistema de Micro-bobina e CCS estão prontos a ser utilizados.
6. Prima novamente o botão **Power** para desligar a CCS até que esteja pronta para ser usada no procedimento.
   Nota: A CCS EnPOWER possui um mecanismo de desconexão automático no caso de não ser utilizada após meia hora. Se a CCS se desligar automaticamente, prima o botão **Power** para reiniciar.
7. Consulte a secção de Inspecção da Micro-bobina e Colocação destas IDU.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

A Caixa de Controlo de Separacao CODMAN (DCB000001-20 e DCB000005-00) cumpre os requisitos da:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3ª Edição
- EN 60601-1 (2006) 3ª Edição
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Especificações da Caixa de Controlo de Separação

Caixa de Controlo de Separação EnPOWER azul, Número de Catálogo DCB000005-00

- Tipo de bateria: lítio
- Voltagem de entrada: 3,6 VCC
- Voltagem de saída: 9,0 VCC, máximo
- Corrente de saída: 200 mA, máximo
- Temperatura de funcionamento: 18 °C a 35 °C
- Temperatura de transporte e armazenamento: –18 °C a 60 °C
- Humidade de transporte e armazenamento: 10% a 85% HR, sem condensação
- Pressão de transporte e armazenamento: 500 hPa a 1050 hPa
- Amplitude da pressão de funcionamento: 700 hPa a 1060 hPa
- Humidade de funcionamento: 0 a 85% HR, sem condensação
- Classificação de segurança eléctrica: Produto Médico Classe IIA, alimentado internamente, Tipo CF, equipamento ordinário, funcionamento intermitente
- Classificação de entrada de líquidos: classificação IPX2

Instruções de Limpeza da Caixa de Controlo de Separação

A CCS pode ser limpa, limpando a superfície com álcool isopropílico a 70 %, um detergente ou desinfectante suave e um pano macio. Tenha cuidado ao limpar nas proximidades do conector de saída.

Reparação da Caixa de Controlo de Separação

A CCS não possui quaisquer peças que necessitem de manutenção por parte do utilizador. Se a CCS não estiver a funcionar corretamente, não deve ser utilizada, devendo ser devolvida à Codman & Shurtleff ou a um representante autorizado para substituição.

Instruções de Armazenamento da Caixa de Controlo de Separação

Entre utilizações, a CCS deve ser armazenada num ambiente limpo que esteja protegido das temperaturas extremas e da humidade.

Eliminação da Caixa de Controlo de Separação

Não elimine este produto como lixo municipal não separado. Contacte as autoridades locais para obter instruções de eliminação ou devolva-o à Codman & Shurtleff para eliminação.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)



Testes não clínicos demonstraram que o coil destacável está sujeito a determinadas condições de RM. Um paciente com este dispositivo pode efectuar o exame de forma segura, imediatamente após o implante, segundo as seguintes condições:

Campo magnético estático

- campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- campo magnético do gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior

AQUECIMENTO RELACIONADO COM IRM

Em ensaios não clínicos, o coil produziu uma subida de temperatura de 1,8 °C aquando da realização de IRM durante 15 minutos de estudo, num sistema RM de 3 Tesla. Deste modo, o aquecimento relacionado com as experiências de IRM efectuadas para o coil destacável a 3 Tesla, usando um coil corporal RF transmissor/receptor num sistema de RM com uma taxa de absorção específica (SAR), na totalidade do corpo, de 2,9 W/kg indicou que a maior subida de temperatura ocorrida em associação com estas condições específicas foi igual ou inferior a 1,8 °C. A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exactamente na mesma área ou relativamente perto da posição do coil destacável. É recomendável a optimização dos parâmetros das imagens por RM.

GARANTIA

A Codman & Shurtleff, Inc. garante que este dispositivo médico está isento de defeitos tanto ao nível do material como do fabrico. **Quaisquer outras garantias explícitas ou implícitas, incluindo garantias de comercialização ou adequação, são pela presente rejeitadas. A adequação deste dispositivo médico para ser utilizado num determinado procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador de acordo com as instruções de utilização do fabricante. Não existem quaisquer outras garantias para além das aqui especificamente descritas.**

SÍMBOLOS

EnPOWER azul DCB000005-00	
POWER	Liga/desliga
DETACH	Botão de separação
	Ciclo de separação
	Carga completa da bateria
	Carga fraca da bateria
	Bateria sem carga
	Falha do sistema
	Sistema pronto
	Flutuação cardíaca

Tabela 1 – Orientação e declaração do fabricante – Emissões para todo o equipamento EM e sistemas de EM

Orientação e declaração do fabricante - Emissões		
A Caixa de Controlo de Separação EnPOWER destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da CCS EnPOWER devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A CCS EnPOWER utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferências em equipamento eletrónico adjacente.
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	A CSS EnPOWER deve emitir energia eletromagnética de forma a desempenhar a função a que se destina. O equipamento eletrónico na vizinhança pode ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A CCS EnPOWER pode ser utilizada em qualquer estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios de habitação.
Harmónicos IEC 61000-3-2	N/D	
Flicker IEC 61000-3-3	N/D	

Tabela 2 – Orientação e declaração do fabricante – Imunidade para todo o equipamento EM e sistemas de EM

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade			
A CCS EnPOWER destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da CCS EnPOWER devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	O pavimento deverá ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se o pavimento for sintético, a HR deverá ser de pelo menos 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV E/S	±1 kV E/S	
Frequência da alimentação 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	O campo magnético associado à frequência de alimentação deverá ter valores característicos idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3 – Orientação e declaração do fabricante – Equipamento EM e Sistemas de EM de Imunidade que NÃO são de suporte de vida

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade			
A Caixa de Controlo de Separação EnPOWER destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da CCS EnPOWER devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	O equipamento de comunicações portátil e móvel deve ser mantido afastado da CCS EnPOWER a distâncias não inferiores às que se encontram calculadas/ enumeradas abaixo: D = (3,5/V1)√P 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/E1)√P 80 a 800 MHz D = (7/E1)√P 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência máxima em watts e D é a distância recomendada em metros. As forças do campo de transmissores fixos de RF, determinadas por uma avaliação eletromagnética do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Podem ocorrer interferências na vizinhança de equipamento que contenha um transmissor.

Tabela 4 – Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e equipamento EM e Sistemas de EM da Caixa de Controlo de Separação EnPOWER que NÃO são de suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas para a EnPOWER			
A CCS EnPOWER destina-se a ser utilizada em ambiente eletromagnético, no qual os distúrbios radiados são controlados. O cliente ou o utilizador da CCS EnPOWER pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e a CCS EnPOWER, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída (em watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D = (3,5/V1)√P	Separação (m) 80 a 800 MHz D = (3,5/E1)√P	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz D = (7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

DANSK

VIGTIG INFORMATION

Bedes gennemlæst før brug

ORBIT GALAXY® G2 mikrospiralfremføringssystem XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 mikrospiral

STERILE | R



Rx Only

SYSTEMBESKRIVELSE

ORBIT GALAXY G2 mikrospiralfremføringssystem består af tre komponenter: et mikrospiralsystem, et tilslutningskabel og en DCB-boks (Detachment Control Box - kontrolboks til adskillelse). Hver enkelt komponent sælges separat.

Som vist i figur 1 består mikrospiralsystemet af en embolisk mikrospiral, der er fastgjort til en DPU-ledning (Device Positioning Unit - apparatpositioneringsenhed). Det er dækket af et sheath-introducersystem. Mikrospiralens form kan være kompleks eller spiralformet. DPU-ledningen er et skubbesystem med varierende stivhed, og den har en røntgenfast markør tre (3) cm fra den distale ende. Sheath-introducersystemet har tre primære komponenter: en introducerspids, en gennemsigtig introducer-hoveddel og et sheath-værktøj til genplacering.

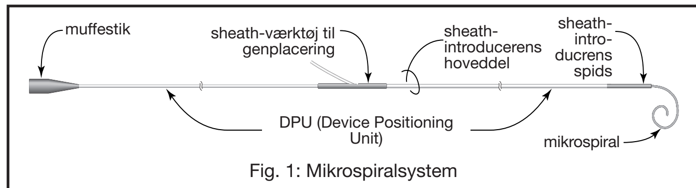


Fig. 1: Mikrospiralsystem

Tilslutningskablet leverer den nødvendige energi til at adskille spiralen fra mikrospiralsystemets adskillelseszone. Tilslutningskablet er tilsluttet mellem mikrospiralsystemets muffestik på DPU-ledningen og udgangsstikket på DCB-boksen. Dets længde er ca. 1,5-1,8 m. Tilslutningskablet kan være en af disse to typer: Et kabel med en ekstern adskillelsesknap (EnPOWER®-kontrolkablet), katalognr. ECB000182-00, eller et uden en adskillelsesknap, katalognr. CCB000157-00 (standardtilslutningskablet).

DCB-boksen leverer den nødvendige energi, som skal bruges til at sikre spiralens termisk-mekaniske adskillelse fra DPU-ledningen. DCB-boksen kan være en af disse to typer: Den blå EnPOWER-DCB-boks (Detachment Control Box) fungerer sammen med EnPOWER-kontrolkablet eller med standardtilslutningskablet, og den sorte DCB-boks fungerer kun sammen med standardtilslutningskablet. Begge kabler skal købes særskilt, da de ikke leveres sammen med mikrospiralfremføringssystemet.

INDIKATIONER

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 mikrospiralfremføringssystemet er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer.

ADVARSLER

- ORBIT GALAXY G2 mikrospiralfremføringssystemet bør kun anvendes som et komplet system. Et komplet system kræver en DCB-boks, et tilslutningskabel og et mikrospiralsystem. DU MÅ IKKE UDSKIFTE nogen komponenter eller enheder fra andre producenter med Codman-DCB-boksen, da dette kan medføre skader på patienten eller brugeren.
- **Eksplosionsfare: DCB-boksen egner sig ikke til brug i nærheden af en brændbar anæstetisk blanding med luft eller med ilt eller dinitrogenoxid eller iltberigede atmosfærer.**

FORHOLDSREGLER

Mikrospiralsystemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i interventionel neuroradiologi og i alle aspekter af systemet.

Forsøg ikke at sterilisere nogen af komponenterne i mikrospiralfremføringssystemet.

DCB-boksen leveres i IKKE-STERIL tilstand. Medmindre den anbringes i et sterilt omslag, skal den holdes væk fra det sterile område under brug. DCB-boksen er den eneste del af mikrospiralfremføringssystemet, som kan genbruges. Ved modtagelse af DCB-boksen skal du efterse forsendelsesemballagen og enheden for tegn på skader. Hvis enheden har fysiske skader efter transporten, skal du øjeblikkeligt underrette Codman & Shurtleff, Inc. for at få den udskiftet.

Kontrollér, at mikrospiralfremføringssystemet fungerer, inden du går videre med at anbringe mikrospiralen. Se afsnittet Klargøring af mikrospiralsystemet for at få mere at vide om, hvordan du kontrollerer funktionaliteten.

BIVIRKNINGER

De mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: hæmatom ved indgangsstedet, karperforering, infektion, emboli, blødning, iskæmi eller vasospasme samt neurologiske udfald, herunder slagtilfælde og muligvis dødsfald.

LEVERING

2

ORBIT GALAXY G2 mikrospiralsystemet og de tilhørende kabler er KUN TIL ENGANGSBRUG; MÅ IKKE RESTERILISERES. Kassér tilslutningskablet efter ét indgreb. Strukturel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller rengøring. Kabler er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Mikrospiraler er permanente implantater og kan IKKE genbruges. Kassér mikrospiralsystemet, hvis det tages ud af patienten uden at blive implanteret. Strukturel integritet og/eller funktion kan nedsættes ved genbrug eller rengøring. Mikrospiraler er meget vanskelige at rengøre efter eksponering for biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis de genbruges.

Codman & Shurtleff påtager sig intet ansvar for produkter, der har været resteriliseret, og krediterer eller ombytter ikke ubrugte produkter, der har været åbnet.

Mikrospiralsystemet og tilslutningskablet er sterile, så længe den indvendige pakning ikke er åbnet eller beskadiget. Mikrospiralsystemet er ikke-pyrogent.

YDERLIGERE PÅKRÆVEDE MATERIALER:

Følgende elementer leveres enten med systemet eller sælges separat og skal anskaffes, inden der påbegyndes et indgreb.

- Femoralskede
- Guidingkateter, 5 til 7 Fr
- Infusionsmikrokateter med 2 spidsmarkører placeret 3 cm fra hinanden
- Guidewire, der er kompatibel med det valgte infusionsmikrokateter
- Tre (3) opsætninger til kontinuerlig saltvandsskylning (eller hepariniseret saltvand) med trykposer: et (1) skylningssystem til femoralskeden, et (1) til guidingkatetret og et (1) til mikrokatetret
- To (2) RHV'er (Rotating Hemostatic Valve - roterende hæmostaseventil)
- Trevejs stophane
- Envejs stophane
- Dropstativ (er ikke påkrævet, hvis DCB-boksen anbringes i sterilt omslag og placeres i det sterile område)

Bemærk: Det anbefales at have en ekstra Codman-DCB-boks klar til alle indgreb.

BRUGSANVISNING

VALG AF MIKROSPIRALSTØRRELSE

Valg af mikrospiral skal foretages af lægen. Den passende mikrospiralstørrelse skal vælges på baggrund af en angiografisk vurdering før embolisering af aneurismens diameter, højde og bredde samt bredden af aneurismens ostium. I de fleste tilfælde skal den oprindeligt implanterede mikrospiral være en tredimensional kompleks form. For at minimere risikoen for, at mikrospiralen migrerer væk fra aneurismen, må diameteren på den mikrospiral, der vælges først, ikke være mindre end bredden af aneurismens halsostium. De efterfølgende valgte spiraler vil normalt være mindre og mindre, og lægen kan blive ved med at implantere mikrospiraler, indtil han eller hun mener, at behandlingen af aneurismen er fuldført.

VALG AF MIKROKATETER

Det er påkrævet at vælge et mikrokateter i korrekt størrelse for at undgå skader på mikrospiralsystemet og minimere potentielle komplikationer. Valget af mikrokateter foretages også af lægen og er baseret på aneurismens placering, patientens sikkerhed og lægens præferencer. For at sikre, at mikrospiralen anbringes og adskilles korrekt, skal den valgte mikrokateter have to (2) røntgenfaste spidsmarkører, som er tre (3) cm fra hinanden.

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2-systemet er kompatibelt med mikrokatetre, hvis indre lumen har en diameter på 0,419 til 0,483 mm.

OPSTILLING AF KONTINUERLIG SALTVANDSSKYLNING

For at opnå optimale resultater med mikrospiralsystemet er det vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende skylleopløsning. Figur 2 illustrerer de nødvendige tilslutninger for mikrospiralfremføringssystemet, bl.a. en typisk kontinuerlig saltvandsskylning med trykpose til katetersystemer.

1. Sæt en RHV på muffen på guidingkatetret.
2. Sæt en trevejs stophane på RHV'ens sidearm, og tilslut derefter en slange til stophanen for at sikre kontinuerlig infusion af opløsningen.
3. Vælg omhyggeligt et infusionsmikrokateter i passende størrelse på baggrund af størrelsen på det valgte mikrospiralsystem.
4. Indsæt infusionsmikrokatetret i den RHV, der er forbundet til guidingkatetrets muffe.
5. Sæt en anden RHV på muffen på infusionsmikrokatetret.
6. Sæt en envejs stophane på RHV'ens sidearm, og tilslut derefter en skylleslange.
7. Juster det hydrostatiske tryk til 300 mm Hg, og sørg for at bibeholde en åben skylning gennem hele indgrebet.
8. Kontrollér, at alle fittings er sikre, og at der ikke trænger luft ind i systemet, mens skylningen er i gang.

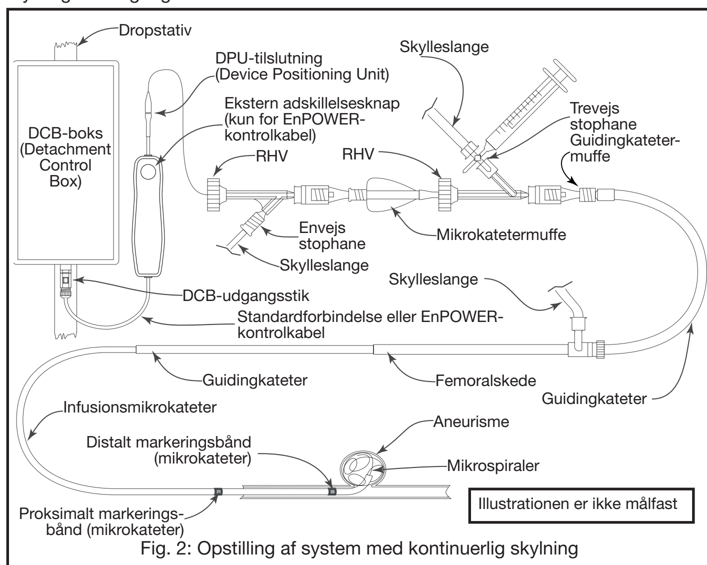


Fig. 2: Opstilling af system med kontinuerlig skylning

KLARGØRING AF MIKROSPIRALSYSTEM

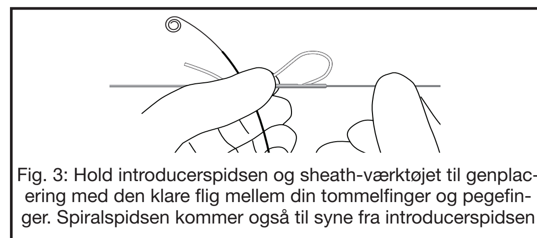
Kontrollér, at mikrospiralfremføringssystemet fungerer, inden du går videre med at anbringe mikrospiralen. Dette skal gøres, mens mikrospiralen stadig er i stativet. For at kunne kontrollere, at DCB-boksen og mikrospiralen fungerer korrekt, skal tilslutningskablet og mikrospiralen være sluttet til DCB-boksen. Når DCB-boksen og tilslutningskablet er kontrolleret, skal du slukke for DCB-boksen og frakoble tilslutningskablet fra mikrospiralen, indtil mikrospiralen er klar til at blive adskilt. Se afsnittet Brugsanvisning til DCB-boksen, som findes i den sidste del af dokumentet, inden du går videre.

Fjernelse af mikrospiralsystemet fra emballagestativet

1. Tag fat i bunden af DPU'ens muffestik, og skub den forsigtigt helt ud af holderklemmen. Sørg for at holde muffestikket, så det er på linje med holderklemmen, indtil hele stikket er ude.
2. Tag forsigtigt fat i DPU-ledningens muffe, og træk langsomt hele mikrospiralsystemet ud af emballagestativet. Undlad at bøje DPU-ledningen, mens enheden trækkes ud af emballagestativet, da dette kan medføre skader på enheden.

Eftersyn af mikrospiralen

1. Hold sheath-introduceren (med en løs løkke) i venstre hånd. Hold introducerspidsen tæt på sheath-værktøjet til genplacering, og tag fat i den distale ende af sheath-værktøjet til genplacering mellem venstre tommelfinger og pegefingeren.
2. Tag fat i den klare flig ved enden af sheath-introducerens hoveddel med tommelfingeren og pegefingeren på den anden hånd. Træk forsigtigt den klare flig på sheath-introduceren ud og væk fra sheath-værktøjet til genplacering i en vinkel på 45 grader for at frigøre mikrospiralen. Fortsæt med at trække i fligen, indtil yderligere 1,3 til 2,5 cm gennemsigtigt materiale kommer til syne.
3. Fold den gennemsigtige flig op mod den distale ende, og tag godt fat i den distale ende af sheath-værktøjet til genplacering og den gennemsigtige flig mellem tommelfingeren og pegefingeren som vist i figur 3.
4. Anbring introducerspidsen til mikrospiralsystemet i et hepariniseret saltvandsbad.
5. Fremfør forsigtigt DPU-ledningen gennem sheath-introduceren for at kontrollere spiralen. Den skal bevæge sig glidende gennem denne sheath.


Fig. 3: Hold introducerspidsen og sheath-værktøjet til genplacering med den klare flig mellem din tommelfinger og pegefinger. Spiralspidsen kommer også til syne fra introducerspidsen

6. Fortsæt med at skubbe DPU-ledningen, indtil hele mikrospiralen kan ses.
7. Undersøg spiralen visuelt for anomalier som knæk, knaster, udstrakt spiral, striationer eller andre skader. Hvis der bemærkes nogen anomalier, eller hvis der er problemer med at fremføre mikrospiralen fra sheath-introduceren, kan enheden være defekt. Pak mikrospiralen ned igen, og returner hele enheden til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret forhandler for at få den udskiftet.
8. Når det visuelle eftersyn er fuldført, skal du forsigtigt trække mikrospiralen tilbage, så du ikke kan se nogen dele af spiralen ud af enden af introducerspidsen.
9. Mikrospiralsystemet er nu klar til at blive indført i muffen på et mikrokateter i korrekt størrelse.

Placering af mikrospiral

Indføring af mikrospiralsystemet

1. Løsn den primære ventil på den RHV, der er fastgjort til infusionsmikrokatetrets hoveddel.
2. Indsæt forsigtigt introducerspidsen i RHV'en, indtil den ikke kan komme længere, og den flugter med hoveddelen på infusionsmikrokatetret. (Som vist i figur 4 kan der være et lille mellemrum mellem spidsen og hoveddelen afhængigt af den type mikrokateter, der anvendes). Stram forsigtigt den primære RHV-ventil omkring sheath-introduceren for at forhindre, at blod flyder tilbage. Efterse, om introducerspidsen og mikrokatetret flugter, for at sikre, at de ikke er gledet fra hinanden.

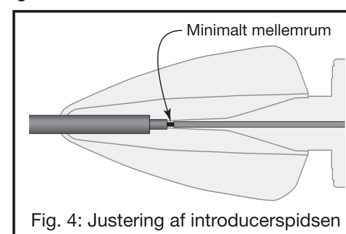


Fig. 4: Justering af introducerspidsen

FORSIGTIG: Stram ikke RHV-ventilen for hårdt omkring sheath-introduceren, da overtryk kan forårsage skader på sheath-introduceren og/eller mikrospiralen, når den fremføres i infusionsmikrokatetret. Hvis introducerspidsen og mikrokatetrets hoveddel ikke flugter, kan der desuden opstå skader på mikrospiralen, når den passerer gennem denne del.

3. Hold den distale ende af sheath-værktøjet til genplacering og den gennemsigtige introducer-sheath sammen med tommelfingeren og pegefingeren, som det blev vist tidligere ved eftersyn af spiralen, og fremfør DPU-ledningen gennem sheath-introduceren ind i infusionsmikrokatetret. Når mikrokatetret passerer gennem introducerspidsen og ind i mikrokatetrets muffe, skal du løbende kontrollere, at introducerspidsen og mikrokatetrets hoveddel hele tiden flugter. Fortsæt med at fremføre DPU-ledningen, indtil muffestikket når den proksimale ende af sheath-værktøjet til genplacering.
4. Vend tilbage til infusionsmikrokatetrets RHV. Løsn RHV'en, og skub forsigtigt introducerspidsen ud af RHV'en over DPU-ledningen. Når du kan se en lille del af den blotlagte DPU-ledning, skal du tage godt fat om den med tommelfingeren og pegefingeren på den samme hånd, som holder RHV'en. Brug tommelfingeren og pegefingeren på den anden hånd til at tage introducerspidsen og langsomt skubbe den væk fra RHV'en over DPU-ledningen. Fortsæt med at skubbe introducerspidsen, indtil spidsen næsten berører den distale ende af sheath-værktøjet til genplacering, så der er ca. 2,5 cm af sheath-introduceren, som ikke er ført ud af stenten og stadig er synlig.
5. Fremfør langsomt mikrospiralsystemet ved fluoroskopisk vejledning gennem infusionsmikrokatetret til aneurismestedet. Kontrollér løbende mikrospiralsystemets status og endelige position i aneurismen ved fluoroskopisk vejledning.
   FORSIGTIG: Hvis der registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet, skal du kontrollere låsemekanismen, og at den klare flig er frigjort fra sheath-værktøjet til genplacering med ca. 2–3 cm.
   FORSIGTIG: Hvis der stadig registreres usædvanlig friktion under fremføringen eller tilbagetrækningen af mikrospiralsystemet, skal du kontrollere, at skylleslangerne er åbne og under passende tryk. Træk derefter langsomt hele mikrospiralsystemet ud for at efterse det for skader. Udskift det med et nyt mikrospiralsystem. Hvis der stadig er friktion, skal du tage fremføringskatetersystemet ud og undersøge det.
   FORSIGTIG: Hvis mikrospiralsystemet ikke kan bevæges i infusionsmikrokatetret, skal du forsigtigt skubbe og trække i det for at frigøre det. Hvis dette ikke lykkes, skal du fjerne både mikrokatetret og mikrospiralsystemet sammen som en helhed og udskifte dem med nye enheder.
   FORSIGTIG: Forsøg ikke at bruge mikrospiralsystemet som guidewire, hvis mikrokatetrets positionering mistes ved brug af mikrospiralen.
   FORSIGTIG: Hvis det er nødvendigt at genpositionere mikrospiralen, skal du omhyggeligt observere mikrospiralens bevægelse mht. DPU-ledningen, mens du trækker mikrospiralen tilbage under fluoroskopi. Hvis mikrospiralens bevægelse ikke flugter med DPU-ledningen, eller hvis det er vanskeligt at genpositionere den, kan mikrospiralen være blevet udstrakt og risikere at knække. Fjern mikrospiralsystemet forsigtigt, og kassér det.
   FORSIGTIG: Hvis mikrospiralen er positioneret i en relativt skarp vinkel ift. mikrokatetret, kan en mikrospiral blive udstrakt eller knække, når den trækkes tilbage. Hvis den distale ende af katetret genpositioneres ved eller en smule inden i aneurismens ostium, er det nemmere at lede mikrospiralen tilbage i mikrokatetret.

Positionering af mikrospiralen

1. Korrekt justering af markeringsbåndene er illustreret i figur 5. Infusionsmikrokatetrene har to markeringsbånd ved de distale spidser, som er tre (3) cm fra hinanden. Mikrospiralsystemet har et distalt markeringsbånd tre (3) mm fra adskillelsesmekanismen. For at opnå korrekt positionering af mikrospiralsystemet til adskillelse under fluoroskopisk vejledning skal du sørge for, at den røntgenfaste markør flugter med DPU-ledningen lige efter det proksimale markeringsbånd på mikrokatetret.
2. Når mikrospiralen er placeret som ønsket, skal du forsigtigt stramme RHV'en omkring DPU-ledningen for at fastholde dens position.

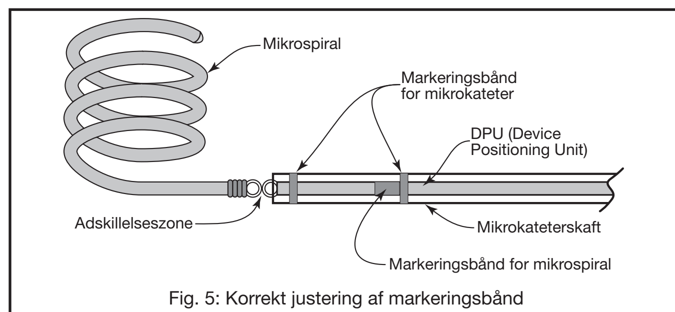


Fig. 5: Korrekt justering af markeringsbånd

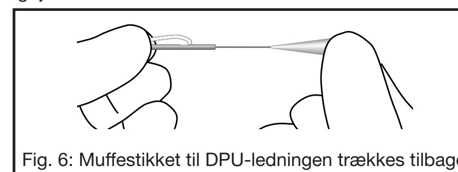
ADSKILLELSE AF MIKROSPIRALEN

1. Kontrollér mikrospiralens placering i aneurismen igen via fluoroskopi. Mikrospiralsystemet er nu klar til adskillelse.
2. Tryk på tænd/sluk-knappen på DCB-boksen, hvis den ikke allerede er tændt.
3. Fastgør tilslutningskablet til stikenden på DPU-ledningen, og sørg for, at det sidder korrekt. Hvis den anden ende af tilslutningskablet ikke allerede er tilsluttet, skal du sætte den i udgangsstikket på DCB-boksen.
4. Kontrollér, at mikrospiralfremføringssystemet er fuldt tilsluttet, og at der ikke vises nogen fejl på DCB-boksen. Hvis der vises en fejl, skal du gentilslutte alle forbindelser mellem DPU'en, DCB-boksen og tilslutningskablet. Hvis der stadig vises en fejl, skal du udskifte tilslutningskablet. Hvis dette ikke løser problemet, skal du udskifte DCB-boksen. Hvis mikrospiralfremføringssystemet bliver ved med at vise en fejl, skal du tage mikrospiralen ud som beskrevet i følgende afsnit, Genplacering af mikrospiralsystemet, og udskifte den med et nyt mikrospiralsystem.
5. Hvis der ikke er fejl på systemet, skal du trykke på knappen **Detach** (Adskil) på den blå EnPOWER-DCB-boks eller EnPOWER-kontrolkablet. Lampen **Detach Cycle** (Adskillelsescyklus) ved siden af knappen lyser, og der afgives en tilbagevendende tone i løbet af adskillelsescyklussen. Hvis lampen ikke tændes, og tonen ikke kan høres, skal du udskifte DCB-boksen.
6. Når lyset slukkes, og tonen stopper, skal adskillelsen af mikrospiralen fra DPU-ledningen kontrolleres fluoroskopisk ved forsigtigt at trække DPU-ledningen ca. en (1) mm tilbage. Kontrollér, om mikrospiralen er blevet adskilt.
   - Hvis mikrospiralen ikke er blevet adskilt, og der ikke er nogen fejllamper, der lyser eller blinker, skal du gentage fremgangsmåden ovenfor.
   - Hvis der registreres en fejllampe, lyser lampen **System Ready** (System klar) ikke, eller hvis der ikke er sket en adskillelse efter to adskillelsesforsøg, skal du udskifte DCB-boksen.
   - Hvis der stadig ikke kan foretages adskillelse, skal du forsigtigt trække hele mikrospiralsystemet ud og udskifte det med et nyt mikrospiralsystem.
7. Når spiralen er taget ud, skal du fjerne DPU-ledningen fra mikrokatetret og smide den ud.
   Bemærk: Du må ikke frakoble tilslutningskablet fra hverken DCB-boksen eller DPU-ledningen under en adskillelsescyklus.
   FORSIGTIG: Udfør altid fluoroskopisk bekræftelse af adskillelsen, inden DPU-ledningen trækkes helt ud. Hvis dette ikke gøres, kan det forårsage en embolisk komplikation.
8. Gentag sekvensen ovenfor for alle yderligere mikrospiraler, indtil proceduren er fuldført.
   Bemærk: Hvis det er besluttet, at mikrospiralen ikke skal adskilles, skal du blot frakoble den fra tilslutningskablet og tage den ud af mikrokatetret som beskrevet i følgende afsnit.

GENPLACERING AF MIKROSPIRALSYSTEMET

Mikrospiralsystemet kan om nødvendigt genindsættes i sheath-introduceren ved hjælp af sheath-værktøjet til genplacering.

1. Løsn RHV'en. Brug fluoroskopisk vejledning til at trække mikrospiralen fra aneurismen tilbage i mikrokatetret.
2. Lokaliser introducerspidsen. Tag fat i introducerspidsen med venstre hånd og i sheath-værktøjet til genplacering med højre hånd. Træk med højre hånd, mens du holder fast om sheath-værktøjet til genplacering mod stikket. Herved påbegyndes genplaceringen af spiralen og DPU-ledningen.
3. Når sheath-værktøjet til genplacering når til enden af sheath-introduceren, skal du sætte spidsen tilbage i RHV'en. Stram RHV'en.
4. Tag fat i stikket med højre hånd, og fortsæt med at trække DPU-ledningen ud af sheath'en, indtil spiralen er helt inde i den distale ende af introducerspidsen.
5. Løsn RHV'en, og fjern introduceren.


Fig. 6: Muffestikket til DPU-ledningen trækkes tilbage

   FORSIGTIG: Hvis den blotlagte mikrospiral trækkes gennem RHV-skiven, kan spiralen blive beskadiget.
   FORSIGTIG: Træk ikke DPU-ledningen for langt tilbage, da dette kan medføre, at en blød del af DPU-ledningen bliver eksponeret. Et træk på en armslængde bør kunne genplacere spiralen.
6. Når enheden er helt trukket ud, skal du skubbe sheath-værktøjet til genplacering hen over hoveddelen på DPU'en/sheath-introduceren, indtil systemet sidder korrekt igen.
7. Løsn RHV'en, og tag enheden ud. Mikrospiralsystemet er nu klar til at blive indsat igen, hvis det er nødvendigt.

INSTRUKTIONER: BLÅ EnPOWER-DCB-BOKS

KONTROL AF, OM DCB-BOKSEN FUNGERER KORREKT

Bemærk: Denne DCB-boks indeholder ingen batterier, der skal udskiftes af brugeren.
Bemærk: EnPOWER-DCB-boksen slukker automatisk efter en halv times inaktivitet.
Hvis DCB-boksen slukker automatisk, trykkes på knappen **Power** (Tænd/sluk) for at starte den igen.

1. Tryk på knappen **Power** (Tand/sluk) på DCB-boksens frontpanel. Alle indikatorlamper lyser kortvarigt og slukkes derefter, mens enheden udfører en selvtest. Når der ikke er tilsluttet nogen kabler, bør der kun være en af batteriindikatorlamperne, der lyser.
   - Hvis den grønne lampe **Full Battery** (Fuldt batteriniveau) lyser, fungerer DCB-boksen korrekt.
   - Hvis den gule lampe **Low Battery** (Lavt batteriniveau) lyser, fungerer DCB-boksen korrekt, men der er under 100 adskillelsescyklusser tilbage på enheden.
   - Hvis den røde lampe **Dead Battery** (Fladt batteri) lyser, fungerer DCB-boksen IKKE. Udskift med en ny DCB-boks.
   - Hvis den røde lampe **System Fault** (Systemfejl) lyser, eller der ikke er nogen lamper, der lyser, fungerer DCB-boksen IKKE korrekt. Enheden bør ikke anvendes og skal returneres til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret forhandler med henblik på udskiftning.
2. Når DCB-boksen er kontrolleret, og DCB-boksen fungerer korrekt, skal du montere DCB-boksen på et dropstativ eller en tilsvarende monteringsenhed.
   Bemærk: Du kan fjerne klemmen bag på DCB-boksen med en skruetrækker eller en tynd mønt, og DCB-boksen kan indsættes i et sterilt omslag, så enheden kan placeres i det sterile område.

KONTROL AF KABELTILSLUTNING

1. Åbn et sterilt Codman-tilslutningskabel i det sterile område.
2. Før stikket med den største diameter ud af det sterile område. Resten af tilslutningskablet skal blive i det sterile område.
3. Indsæt det største kabelstik i DCB-udgangsstikket, indtil der mærkes et klik.

KONTROL AF MIKROSPIRALSYSTEMET

1. Vælg det relevante mikrospiralsystem på baggrund af den angiografiske vurdering for aneurismen.
2. Efterse mikrospiralemballagen for brud på steriliteten.
3. Åbn den sterile peel-off-pose med det valgte mikrospiralsystem, og fjern stativet med mikrospiralsystemet fra posen.
4. Lad mikrospiralsystemet være i stativet, og slut den mindste ende af stikket på tilslutningskablet til muffestikket på mikrospiralsystemets DPU-ledning. Tænd derefter DCB-boksen. Den grønne lampe **System Ready** lyser, når både kablet og mikrospiralsystemet er sluttet til DCB-boksen og fungerer korrekt.
   - Hvis lampen **System Ready** ikke lyser, skal du kontrollere alle kabeltilslutninger.
   - Hvis lampen **System Ready** stadig ikke lyser, skal du frakoble mikrospiralsystemet fra kablet og vælge et nyt kabel. Følg proceduren ovenfor, og tilslut et nyt kabel. Slut det eksisterende mikrospiralsystem til det nye kabel. Hvis lampen **System Ready** lyser nu, fungerer mikrospiralfremføringssystemet korrekt. Pak det defekte kabel ned, og returner det til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret forhandler for at få det udskiftet.
     Bemærk: Codman-tilslutningskablet må ikke resteriliseres eller genbruges. Resterilisering kan beskadige enheden og gøre den defekt. Resteriliserede tilslutningskabler erstattes ikke af Codman & Shurtleff.
   - Hvis lampen **System Ready** stadig ikke lyser, skal du vælge et nyt mikrospiralsystem. Gentag proceduren ovenfor for at tage mikrospiralsystemet ud af den sterile emballage. Lad mikrospiralsystemet blive i stativet, og tilslut det nye tilslutningskabel. Hvis lampen **System Ready** lyser nu, fungerer mikrospiralfremføringssystemet korrekt. Pak det defekte mikrospiralsystem ned, og returnér det til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret forhandler for at få det udskiftet.
   - Hvis lampen **System Ready** stadig ikke lyser, fungerer DCB-boksen IKKE korrekt. DCB-boksen bør ikke anvendes og skal returneres til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret forhandler med henblik på udskiftning.
5. Frakobl tilslutningskablet fra DPU'ens muffestik. Mikrospiralsystemet og DCB-boksen er klar til brug.
6. Tryk på knappen **Power** igen for at slukke DCB-boksen, indtil den er klar til brug i proceduren.
   Bemærk: EnPOWER-DCB-boksen slukker automatisk efter en halv times inaktivitet. Hvis DCB-boksen slukker automatisk, trykkes på knappen **Power** for at starte den igen.
7. Der henvises til afsnittene Eftersyn af mikrospiralen og Placering af mikrospiral i denne brugsanvisning.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

CODMAN-DCB-boksen (DCB000001-20 og DCB000005-00) opfylder kravene i:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3. udgave
- EN 60601-1 (2006) 3. udgave
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Specifikationer for DCB-boksen

Blå EnPOWER DCB-boks
(Detachment Control Box),
katalognummer DCB000005-00

- Batteritype: litium
- Inputspænding: 3,6 VDC
- Outputspænding: 9,0 VDC, maksimum
- Outputstrøm: 200 mA, maksimum
- Driftstemperatur: 18 til 35 °C
- Temperatur ved transport og opbevaring: -18 °C til 60 °C
- Luftfugtighed ved transport og opbevaring: 10 % til 85 % RH, ikke-kondenserende
- Tryk ved transport og opbevaring: 500 hPa til 1050 hPa
- Driftstrykområde: 700 hPa til 1060 hPa
- Driftsfugtighed: 0 til 85 % RH, ikke-kondenserende
- Elektrisk sikkerhedsklassifikation: Medicinsk klasse IIA-produkt, intern strøm, type CF, normalt udstyr, afbrudt drift
- Klassifikation for indtrængen af væsker: IPX2-klassifikation

Rengøringsinstruktioner for DCB-boksen

DCB-boksen kan rengøres ved at aftørre overfladen med 70 % isopropylalkohol, et mildt rengørings- eller desinficeringsmiddel og en blød klud. Vær forsigtig ved rengøring i nærheden af udgangsstikket.

Reparation af DCB-boksen

Der er ingen dele af DCB-boksen, der skal serviceres af brugeren. Hvis DCB-boksen ikke fungerer, som den skal, bør den ikke anvendes, men i stedet returneres til Codman & Shurtleff eller til en autoriseret repræsentant med henblik på udskiftning.

Opbevaringsinstruktioner for DCB-boksen

Mellem anvendelsescyklusserne bør DCB-boksen blive opbevaret i et rent miljø, der er beskyttet mod ekstreme temperaturer og luftfugtighed.

Bortskaffelse af DCB-boksen

Du må ikke kassere dette produkt som usorteret husholdningsaffald. Kontakt de lokale myndigheder for at få bortskaffelsesanvisning, eller returner det til Codman & Shurtleff med henblik på bortskaffelse.

OPLYSNING VEDR. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)



Ikke-klinisk test viser, at den adskillelige spiral er MR betinget. En patient med denne anordning kan skannes uden risiko straks efter placering af dette implantat under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- maksimalt spatialt gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MRI-RELATERET OPVARMNING

Ved ikke-klinisk test producerede spiralen en temperaturstigning på +1,8 °C under 15 minutters MRI-scanning i et 3-Tesla MR-system. Ved 3 Tesla rapporterede de MRI-relaterede opvarmningsforsøg for den aftagelige spiral ved hjælp af en transmit/modtage RF-kropsspiral i et MR-system således en specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2,9 W/kg, hvilket indikerer, at den højeste opvarmning, der opstod under disse specifikke betingelser, var lig med eller mindre end +1,8 °C. MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet omfatter det samme område eller området i nærheden af den adskillelige spiral. Det anbefales at optimere parametrene for MR-billedfremstillingen.

GARANTI

Codman & Shurtleff, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for fejl og mangler i såvel materialer som fabrikation. **Alle andre udtrykte eller underforståede garantier, herunder garantier om salgbarhed og egnethed, frasiges hermed. Dette medicinske produkts egnethed til brug ved et kirurgisk indgreb skal fastlægges af brugeren i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning. Udover denne garanti kan ingen garantier gøres gældende.**

SYMBOLER

Blå EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Tænd/sluk
DETACH	Adskillelsesknap
	Adskillelsescyklus
	Fuldt opladet batteri
	Lav batteristand
	Fladt batteri
	Systemfejl
	System klar
	Cardiac floating

Tabel 1 – Vejledning og producentens erklæring – emissioner fra alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer

Vejledning og producentens erklæring – emissioner		
EnPOWER-DCB-boksen er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af EnPOWER-DCB-boksen skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	EnPOWER-DCB-boksen anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 2	EnPOWER-DCB-boksen skal afgive elektromagnetisk energi for at kunne fungere som tilsigtet. Elektronisk udstyr i nærheden kan påvirkes.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	EnPOWER-DCB-boksen er egnet til brug i alle faciliteter, herunder boliger, som er sluttet direkte til den offentlige lavspændingsforsyning, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmonisering, IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Flicker, IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2 – Vejledning og producentens erklæring – immunitet af alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer

Vejledning og producentens erklæring – immunitet			
EnPOWER-DCB-boksen er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af EnPOWER-DCB-boksen skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse-sniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være belagt med træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvet er syntetisk, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV I/O	±1 kV I/O	
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved de anførte strømfrekvenser skal være som i et normalt erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Tabel 3 – Vejledning og producentens erklæring – immunitet af alt elektromedicinsk udstyr og alle elektromedicinske systemer, som IKKE er livreddende

Vejledning og producentens erklæring – immunitet			
EnPOWER-DCB-boksen er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret herunder. Kunden eller brugeren af EnPOWER-DCB-boksen skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse-sniveau	Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF, IEC 61000-4-6 Feltbåret RF, IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på EnPOWER-DCB-boksen end de anbefalede afstande beregnet/anført herunder: D = (3,5/V1)√P 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/E1)√P 80 til 800 MHz D = (7/E1)√P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale strømstyrke i watt, og D er den anbefalede afstand i meter. Feltstyrker fra faste sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse, skal være lavere end overholdelsesniveauerne (V1 og E1). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.

Tabel 4 – Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og elektromedicinsk udstyr/elektromedicinske systemer, som indeholder en EnPOWER-DCB-boks og IKKE er livreddende

Anbefalede afstande for EnPOWER			
EnPOWER DCB-boksen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af EnPOWER-DCB-boksen kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EnPOWER-DCB-boksen som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets nominelle udgangseffekt.			
Maks. udgangseffekt (watt)	Afstand (m) 150 kHz til 80 MHz D = (3,5/V1)√P	Afstand (m) 80 til 800 MHz D=(3.5/E1)√P	Afstand (m) 800 MHz til 2,5 GHz D = (7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION

Läs igenom före användning

ORBIT GALAXY® G2 Microcoil Delivery System XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 Microcoil

STERILE R



Rx Only

BESKRIVNING AV SYSTEMET

ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System består av tre komponenter, ett mikroslingsystem, en anslutningskabel och en DCB (Detachment Control Box). Varje komponent säljs separat.

Så som visas i bild 1, består mikroslingsystemet av en embolisk mikroslinga som är fäst i DPU-enhetskabeln (device positioning unit). Det är täckt av ett införarhöljessystem. Mikroslingformen kan vara rak, sfärisk, komplex eller helical. DPU-kabeln är ett steglöst styhetssystem och har ett röntgentätt markörband placerat tre (3) cm från den distala änden. Införarskyddssystmet har tre huvudkomponenter: en införarspets, en genomskinlig införarkropp och ett återskyddsverktyg.

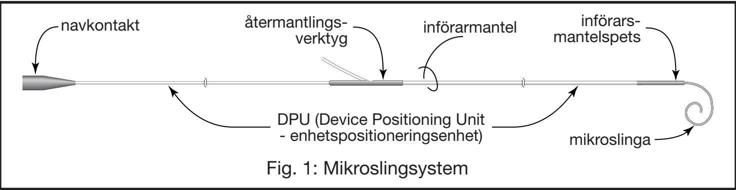


Fig. 1: Mikroslingsystem

Anslutningskabeln levererar den energi som krävs för att koppla loss spolen från mikroslingsystemets frånkopplingszon. Anslutningskabeln är ansluten mellan mikroslingsystemets navkoppling på DPU-kabeln och den utgående anslutningen på DCB-enheten. Dess längd är omkring 1,5–1,8 m. Anslutningskabeln kan vara av en av två typer: en med en fjärrfrigörningsknapp (EnPOWER® kontrollslang), katalognr. ECB000182-00), eller en utan frigörningsknapp, katalognr. CCB000157-00 (standardanslutningsslang).

DCB-enheten (Detachment Control Box) erbjuder den energi som krävs för att tillåta termo-mekanisk frånkoppling av mikroslingan från DPU-kabeln. Den blå EnPOWER Detachment-kontrollboxen fungerar med EnPOWER kontrollslang eller med standardanslutningsslangen och DCB-enheten fungerar bara med standardanslutningsslangen. Båda slangarna finns att beställa separat från Microcoil Delivery System.

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System är avsett för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer.

VARNINGAR

- ORBIT GALAXY G2 Microcoil Delivery System skall endast användas som ett komplett system. Ett komplett system består av en DCB-enhet (Detachment Control Box), en anslutningsslang och Microcoil System. BYT INTE UT någon komponent eller enhet mot något från annan tillverkare med Codman Detachment Control Box då det kan leda till skada på patient eller användare.
- **Explosionsrisk: DCB:n är inte lämplig att använda i närheten av antändlig anestetisk blandning med luft med syre eller kväveoxid, eller i syreberikade atmosfärer.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Microcoil System skall endast användas av läkare utbildade i interventional neuroradiologi och i alla aspekter av systemet.

Försök inte att sterilisera någon komponent av Microcoil Delivery System.

DCB:n levereras ICKE STERIL. Om den inte placeras i en steril manschett skall den vara utanför det sterila fältet under användning. DCB:n är den enda återanvändbara delen av Microcoil Delivery System. Undersök leverenspaketet och DCB:n vid mottagandet med avseende på skada. Meddela omedelbart Codman & Shurtleff, Inc. för byte om enheten levereras med fysisk skada.

Verifiera funktionaliteten hos Microcoil Delivery System innan du fortsätter med placering av mikroslingor. Se avsnittet Preparering av mikroslingsystemet om hur funktionaliteten testas.

KOMPLIKATIONER

Möjliga biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till, följande: haematoma vid införingsplatsen, kärlperforering, infektion, emboli, haemorrhage, ischaemia eller vasospasr, neurologisk deficiter inklusive stroke och möjligt dödsfall.

LEVERANSFORM

(2)

ORBIT GALAXY G2 Microcoil System och slangar är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Kassera anslutningsslangen efter första användningstillfället. Återanvändning eller rengöring kan försämra kateterns strukturella integritet och/eller funktion. Slangarna är ytterst svåra att rengöra efter att de har exponerats för biologiska material och återanvändning kan orsaka komplikationer hos patienten.

Mikroslingor är permanenta implantat och INTE återanvändningsbara. Kasta mikroslingsystemet om det har hämtats från patienten utan att implanteras. Återanvändning eller rengöring kan försämra kateterns strukturella integritet och/eller funktion. Mikroslingor är ytterst svåra att rengöra efter att de har exponerats för biologiska material och återanvändning kan orsaka komplikationer hos patienten.

Codman & Shurtleff ansvarar ej för omsteriliserad produkt och accepterar ej heller öppnad men oanvänd produkt för kreditering eller byte.

Så länge den invändiga enheten inte öppnas eller skadas är mikroslingsystemet och anslutningsslangen sterila. Mikroslingsystemet är icke-pyrogeniskt.

YTTERLIGARE MATERIAL SOM BEHÖVS

Följande artiklar medföljer systemet eller säljs separat och måste finnas till hands innan en process påbörjas.

- Femoral mantel
- Guidekateter, 5 till 7 Fr
- Infusionsmikrokateter med 2 spetsmarkörer, med 3 cm emellan
- Styrledning kompatibel med den valda infusionsmikrokatetern
- Tre (3) kontinuerliga salinspoluppsättningar (eller heparinsalinisk) med tryckpåsar: ett (1) spolsystem för den femorala manteln, en (1) för styrkatetern och en (1) för mikrokatetern
- Två (2) roterande hemostatiska ventiler (RHV)
- 3-vägskran
- 1-vägskran
- IV-pole (erfordras inte om DCB:n placeras i en steril manschett placerad i sterilt fält)

OBS! En backup-lösning för Codman DCB-enheten rekommenderas för alla processer.

BRUKSANVISNING

VAL AV MIKROSLINGSTORLEK

Val av mikroslinga är efter läkarens gottfinnande. Lämplig storlek skall väljas baserat på föremboliseringsangiografisk uppskattning av aneurysmens diameter, höjd och bredd, likväl som aneurysmens ostium. I de flesta fall ska den initialt implanterade mikroslingan vara av tredimensionell -komplex form. För att minimera risk för migration av mikroslingan från aneurysmen skall diametern på den första mikroslingan som väljs inte vara mindre än bredden på aneurysmens nackostium. De valda slingorna kommer normalt att vara av minskande storlek och läkaren kan fortsätta att implantera mikroslingor tills han eller hon bestämmer att aneurysmen har behandlats framgångsrikt.

VAL AV MIKROKATETER

Riktigt val att mikrokateter av lämplig storlek erfordras för att undvika skada på mikroslingsystemet och för att minimera eventuella komplikationer. Val av mikrokateter bestäms också av läkaren och förutses av aneurysmens placering, patientsäkerhet och läkarens preferens. För att säkerställa riktig placering och lösgörande av mikroslingan måste den valda mikrokatetern ha två (2) ogenomskinliga spetsmarkörer tre (3) cm ifrån varandra.

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2-systemet är kompatibelt med mikrokatetrar med en inre lumendiameter på 0,419 till 0,483 mm.

INSTÄLLNING AV KONTINUERLIG SALINSPOLNING

För att uppnå optimala prestanda för mikroslingsystem är det viktigt att en kontinuerlig infusion av en lämplig spolningsvätska upprätthålls. Figur 2 illustrerar nödvändiga anslutningar för mikroslingsystem inkluderande en typisk kontinuerlig salinspolningsinställning med tryckpåse för katetersystem.

1. Anslut en RHV (Rotating Hemostatic Valve - roterande haemostatisk ventil) till styrkateterns nav.
2. Anslut en trevägskran till RHV-sidoarmen och anslut en ledning till kranen för kontinuerlig införsel av lösning.
3. Välj försiktigt en infusionsminikateter av lämplig storlek baserat på storleken av det valda mikroslingsystemet.
4. Sätt in infusionsmikrokatetern i RHV:n ansluten till styrkateterns nav.
5. Anslut en andra RHV till infusionsmikrokateterns nav.
6. Anslut en envägsventilkran till RHV:ns sidoarm och anslut en spolningsledning.
7. Justera det hydrostatiska trycket till 300 mm Hg och upprätthåll en jämn spolning genom hela proceduren.
8. Kontrollera för att säkerställa att alla kopplingar är säkra och att ingen luft kommer in i systemet under aktiv spolning.

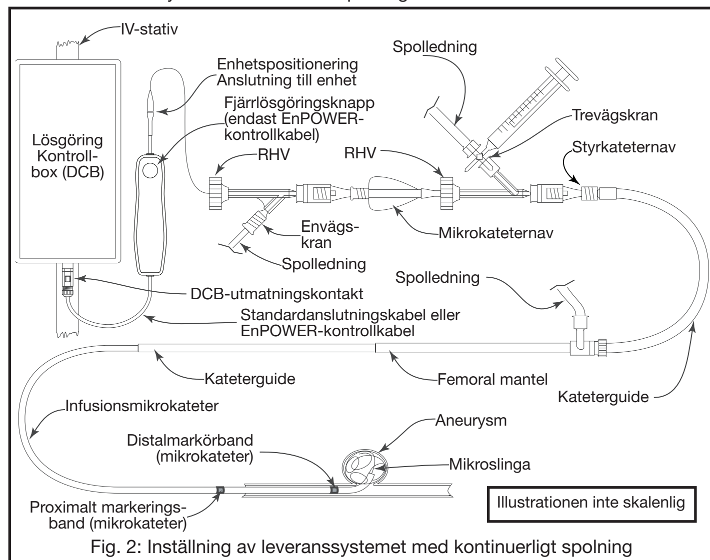


Fig. 2: Inställning av leveranssystemet med kontinuerligt spolning

PREPARERING AV MIKROSLINGSYSTEMET

Verifiera funktionaliteten hos Microcoil Delivery System innan du fortsätter med placering av mikroslingor. Det måste göras med mikroslingan fortfarande i tunnbandet. För att verifiera riktig DCB- och mikroslingfunktionalitet måste en anslutningskabel och en mikroslinga anslutas till DCB-enheten. Efter verifiering av DCB och anslutningskabeln stänger du av strömmen till DCB:n och kopplar bort anslutningskabeln från mikroslingan tills mikroslingan är klar att lösgöras. Se avsnittet med bruksanvisning för DCB:n i slutet på det här dokumentet innan du fortsätter.

Ta bort mikroslingsystemet från förpackningstunnbandet

1. Grip tag i basen till DDU:ns navkontakt och skjut den försiktigt ut från stoppbygeln. Se till att hålla navkontakten i linje med stoppbygeln tills hela kontakten är ute.
2. Ta försiktigt tag i DPU-ledningsnavet och dra sakta ut hela mikroslingsystemet från förpackningstunnbandet. Böj inte DPU-ledningen när enheten tas ut från förpackningstunnbandet eftersom det kan skada enheten.

Inspektera mikroslingan

1. Håll införarmanteln (löst öglad) i den vänstra handen. Håll införarspetsen nära återmantlingsverktyget och grip tag i den distala änden av det gröna verktyget mellan din vänstra tumme och pekfingret.
2. Ta tag i den genomskinliga fliken nära slutet på införarmantelns kropp med den andra handens tumme och pekfinger. Dra försiktigt ut den genomskinliga fliken från införarmanteln och bort från återmantlingsverktyget i en 45 graders vinkel för att låsa upp mikroslingan. Fortsätt att dra ut fliken tills ytterligare 1,3 till 2,5 cm av det genomskinliga materialet är exponerat.
3. Vik försiktigt den genomskinliga fliken mot den distala änden och ta bestämt tag i den distala änden på återmantlingsverktyget och den genomskinliga fliken mellan din tumme och ditt pekfinger som det visas i figur 3.
4. Placera mikroslingsystemets införarspets i ett hepariniserat salinbad.
5. För försiktigt fram DPU-ledningen genom införarmanteln för att inspektera slingan. Den skall kunna föras smidigt genom manteln.



Fig. 3: Håll införarspetsen och återmantlingsverktyget med den genomskinliga fliken mellan din vänstra tumme och pekfingret. Slingspetsen visas också när den kommer ut från införarspetsen

6. Fortsätt att trycka DPU-ledningen tills hela mikroslingan är exponerad.
7. Undersök visuellt mikroslingan för eventuella oregelbundenheter som kinkar, grader, sträckt slinga, skiktningar eller andra skador. Om någon abnormitet noteras eller om det är svårt att föra fram mikroslingan från införarmanteln kan enheten vara defekt. Packa tillbaka mikroslingan och returnera hela enheten till Codman & Shurtleff eller en auktoriserad representant för byta.
8. När den visuella inspektionen är klar drar du försiktigt tillbaka mikroslingan så att ingen del av den är exponerad utanför änden på införarspetsen.
9. Mikroslingsystemet är nu klart att införas i navet på den ungefärligt storleksformade mikrokatetern.

Placering av mikroslingan

Föra in mikroslingsystemet

1. Lossa huvudventilen på det RHV-anslutna infusionsmikrokateternavet.
2. Sätt försiktigt in införarspetsen i RHV:n tills den inte kan komma längre och är i nära justering med infusionsmikrokateterns nav. (Det kan finnas ett litet utrymme, som visas i figur 4, mellan spetsen och navet beroende på den typ av mikrokateter som används.) Dra försiktigt åt RHV-huvudventilen runt införarmanteln för att hindra tillbakaflöde av blod. Inspektera visuellt inriktningen av införarspetsen och mikrokateternavet för att säkerställa att de inte har glidit isär.

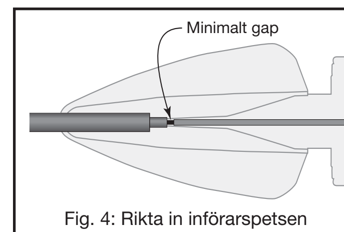


Fig. 4: Rikta in införarspetsen

VIKTIGT! Dra inte åt RHV-ventilen för hårt runt införarmanteln eftersom överdrivet tryck kan skada införarmanteln och/eller mikroslingan när den förs fram i infusionsmikrokatetern. Dessutom kan, om införarspetsen och mikrokateternavet är felinriktade, skada uppstå på mikroslingan när den passerar igenom övergången.

3. Medan du håller den distala änden på återmantlingsverktyget och den genomskinliga införarmanteln tillsammans mellan tummen och pekfingret, som du gjorde tidigare under inspektion av slingan, för du fram DPU-ledningen genom införarmanteln in i

infusionsmikrokatetern. När mikroslingan passerar genom införarspetsen in i mikrokateternavet ska du kontinuerligt verifiera att införarspetsen och mikrokateternavet är i linje. Fortsätt att föra fram DPU-ledningen tills kontakten når den proximala änden av återmantlingsverktyget.

4. Återgå till infusionsmikrokateterns RHV. Lossa RHV:n och skjut försiktigt införarspetsen ut från RHV:n, över DPU-ledningen. När en liten del av den exponerade DPU-ledningen är synlig tar du ett fast tag i den med tummen och pekfingret med samma hand som du håller RHV:n. Med andra handens tumme och pekfinger tar du tag i införarspetsen och skjuter den långsamt bort från RHV:n över DPU-ledningen. Fortsätt att skjuta den ljusgröna införarspetsen till just före införarspetsen når den distala änden på återmantlingsverktyget och lämna ungefär en tum av den avmantlade införarmanteln fortfarande synlig.
5. Med fluoroskopisk guidning för du långsamt fram mikroslingsystemet genom infusionskatetern till platsen för aneurysmen. Verifiera kontinuerligt mikroslingsystemets framförande och slutliga position i aneurysmen med fluoroskopisk guidning.
VIKTIGT! Om ovanlig friktion noteras under framförandet eller tillbakadragandet av mikroslingsystemet kontrollerar du att låsmekanismen eller den genomskinliga fliken är olåst och utdragen från avmantlingsverktyget med ungefär 2–3 cm.
VIKTIGT! Om ovanlig friktion fortfarande noteras under framförandet eller tillbakadragandet av mikroslingsystemet kontrollerar du att spolningsledningar är öppna och rätt trycksatta. Dra sedan sakta tillbaka hela mikroslingsystemet och undersök med avseende på skada. Ersätt det med ett nytt mikroslingsystem. Om det fortfarande finns friktion drar du tillbaka och undersöker leveranskatetersystemet.
VIKTIGT! Om mikroslingsystemet blir immobilt i infusionsmikrokatetern applicerar du en lätt tryck- och dragrörelse för att frigöra det. Om det inte lyckas tar du bort både katetern och mikroslingsystemet tillsammans som en enhet och ersätter dem med nya enheter.
VIKTIGT! Försök inte att använda mikroslingsystemet som en styrledning om placeringen av mikrokatetern går förlorad under mikroslingutvecklingen.
VIKTIGT! Om omplacering av mikroslingan är nödvändig skall du noggrant observera mikroslingan i relation till DPU-ledningen när du drar tillbaka mikroslingan under fluoroskopi. Om mikroslingans rörelse inte är ett-till-ett med DPU-ledningen kan mikroslingan ha blivit sträckt och kan eventuellt brista. Ta försiktigt bort och kassera mikroslingsystemet.
VIKTIGT! Om mikroslingan placeras i en relativt skarp vinkel i förhållande till mikrokatetern kan en mikroslinga sträckas och brista när den dras tillbaka. Genom att placera om den distala spetsen på katetern vid eller nära insidan av aneurysmens ostium kan mikroslingan lättare dras tillbaka in i katetern.

Placera mikroslingan

1. Rätt inriktning av markeringsbanden illustreras i figur 5. Inflationsmikrokatetern har två distala spetsmarkeringsband placerade tre (3) cm från varandra. Mikroslingsystemet har ett distalt markeringsband tre (3) mm från lösgöringsmekanismen. För att erhålla rätt position för lösgöring av mikroslingsystemet under fluoroskopisk vägledning riktar du in den ogenomskinliga markeringen på DPU-ledningen just efter det proximala markeringsbandet på mikrokateterns spets.
2. När önskad mikroslingplacering har uppnåtts vrider du försiktigt RHV:n runt DPU-ledningen för att upprätthålla positionen.

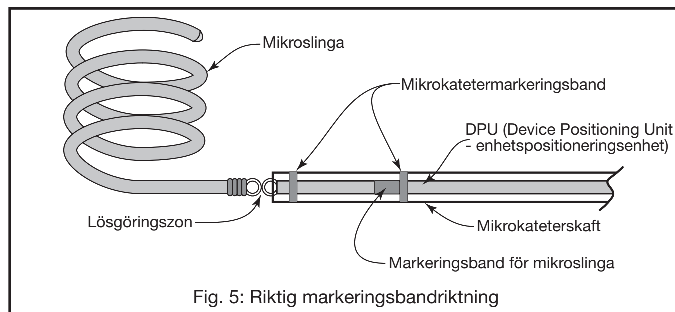


Fig. 5: Riktig markeringsbandriktning

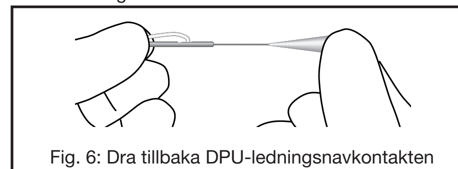
LÖSGÖRA MIKROSLINGAN

1. Kontrollera på nytt mikroslingans position inom aneurysmen via fluroskopi. Mikroslingsystemet är nu klart för lösgöring.
2. Tryck på strömknappen på DCB:n, om den inte redan är påslagen.
3. Anslut anslutningskabeln till kontakten på DPU-ledningen och se till att den sitter ordentligt. Om den inte redan är isatt ansluter du den andra änden av anslutningskabeln till utmatningskontakten på DCB:n.
4. Verifiera att mikroslingleveranssystemet är helt anslutet och att inga fel indikeras på DCB:n. Om det finns något fel sätter du om alla anslutningar mellan DPU, DCB och anslutningskabeln. Om felet fortfarande består byter du ut anslutningskabeln. Om det inte heller åtgärdar felet byter du ut DCB:n. Om mikroslingleveranssystemet fortsätter att ha ett fel hämtar du tillbaka mikroslingan som det beskrivs i följande avsnitt återmantlar mikroslingsystemet och byter ut det mot ett nytt.
5. Om systemet är felfritt trycker du på **Detach** (Lösgör) på den blå EnPOWER DCB-enheten eller EnPOWER-kontrollslangen. Lampan **Detach Cycle** (Lösgöringscykel) bredvid knappen tänds och en återkommande ton låter under lösgöringscykeln. Om lampan och den hörbara tonen inte aktiveras byter du ut DCB:n.
6. När lampan släcks och tonen upphör måste lösgörande av mikroslingan från DPU:n verifieras mikroskopiskt genom att försiktigt dra tillbaka DPU-ledningen ungefär en (1) mm. Kontrollera om mikroslingan har kopplats från.
   - Om mikroslingan inte lösgjordes och ingen lampa tänds eller blinkar upprepar du ovanstående steg.
   - Om en fellampa har upptäckts tänds inte lampan **System Ready** (System redo), eller så finns det ingen frånkoppling efter två frånkopplingsförsök och då byter du DCB-enheten.
   - Om lösgöring ändå inte inträffar drar du försiktigt tillbaka hela mikroslingsystemet och utvecklar ett nytt mikroslingsystem.
7. När du har lösgjort slingan tar du bort DPU-ledningen från mikrokatetern och kasserar den.
OBS! Koppla inte bort anslutningskabeln från vare sig DCB:n eller DPU-ledningen under lösgöringscykeln.
VIKTIGT! Utför alltid fluoroskopisk verifiering av frigöringen innan du helt drar ut DPU-ledningen. Underlåtenhet att göra det kan leda till en embolisk komplikation.
8. Upprepa ovanstående sekvens för alla ytterligare mikroslingor tills proceduren är klar.
OBS! Om det är bestämt att mikroslingan inte kommer att lösgöras kopplar du bara bort den från anslutningskabeln och tar bort den från mikrokatetern som det anges i följande avsnitt.

ÅTERMANTLA MIKROSLINGSYSTEMET

Vid behov kan mikroslingsystemet laddas om i införarmanteln med återmantlingsverktyget.

1. Lossa RHV:n. Under fluoroskopisk guidning drar du tillbaka mikroslingan från aneurysmen tillbaka in i mikrokatetern.
2. Lokalisera införarspetsen. Fatta tag i införarspetsen med din vänstra hand och återmantlingsverktyget med din högra hand. Dra med din högra hand samtidigt som du håller kvar återmantlingsverktyget mot kontakten. Detta startar återmantling av slinga och DPU-införarfjäder.
3. När återmantlingsverktyget når änden av införarmanteln, sätt tillbaka införarspetsen i RHV:n. Dra åt RHV:n.
4. Fatta tag i kontakten med högra handen och fortsätt att dra ut DPU-ledningen från manteln tills slingan befinner sig helt och hållet inuti den distala änden av införarspetsen.
5. Lossa RHV:n och avlägsna införaren.


Fig. 6: Dra tillbaka DPU-ledningsnavkontakten

VIKTIGT! Att dra den exponerade mikroslingan genom RHV-genomförningsbussningen kan skada slingan.
VIKTIGT! Dra inte DPU-ledningen tillbaka för långt eftersom det kan orsaka att den mjukare delen av DPU:n blir exponerad. En armlängds dragning bör återföra slingan.

6. När enheten är helt indragen drar du återföringsverktyget över DPU-/införarkroppen tills systemet låses igen.
7. Lossa RHV:n och ta bort enheten. Vid behov kan nu mikroslingsystemet sättas tillbaka.

INSTRUKTIONER: BLÅFÄRGAD EnPOWER DCB

VERIFIERA RIKTIG FUNKTIONALITET FÖR DCB

OBS! Den här DCB:n använder inga användarutbytbara batterier.
Obs! EnPOWER DCB:n är försedd med en funktion för automatisk avstängning efter ½ timmes overksamhet. Om DCB:n stängs av automatiskt ska du trycka på **Power**-knappen (strömknappen) för att starta om.

1. Tryck ned **Power**-knappen (strömknappen) i frontpanelen på DCB:n. Alla indikatorlampor tänds kort och sedan då enheten gör ett självtest. Utan kablar anslutna skall endast en av batteriindikatorerna tändas.
   - Om den gröna batterilampan för **Full Battery** (full batterinivå) tänds fungerar DCB:n riktigt.
   - Om den gula batterilampan för **Low Battery** (låg batterinivå) tänds fungerar DCB:n riktigt, men mindre än 100 lösgöringscykler återstår på enheten.



- Om den röda batterilampan för **Dead Battery** (slut på batteri) tänds fungerar INTE DCB:n. Byt ut mot en ny DCB.
- Om den röda lampan för **System Fault** (systemfel) eller ingen lampa tänds fungerar INTE DCB:n riktigt. Enheten skall inte användas utan returneras till Codman & Shurtleff, Inc. eller till en auktoriserad representant för utbyte.

2. När verifieringen av DCB:n är slutförd och den fungerar riktigt monterar du DCB:n på en IV-stång eller likvärdig monteringsenhet.
OBS! Med en platt skruvmejsel eller ett tunt mynt kan klämman bak på DCB:n tas bort och DCB:n sättas in i en steril manschett så att enheten kan placeras i det sterila fältet.

VERIFIERING AV KABELANSLUTNING

1. Öppna en steril Codman-anslutningskabel i det sterila fältet.
2. Ta ut kontakten med större diameter från det sterila fältet. Resten av anslutningskabeln måste förbli i det sterila fältet.
3. Sätt in den större kabelkontakten i DCB-utmatningskontakten tills du hör ett klick.

VERIFIERING AV MIKROSLINGSYSTEMET

1. Välj lämpligt mikroslingsystem baserat på anerysmens angiografiska uppskattning.
2. Inspektera mikroslingförpackningen med avseende på eventuell bräsch i steriliteten.
3. Öppna den sterila skalpåsen med det valda mikroslingsystemet och ta bort tunnbandet med mikroslingsystemet från påsen.
4. Med mikroslingsystemet i bandet ansluter du den smalare kontakten på anslutningskabeln till navkontakten i mikroslingsystemets DPU-ledning och slår på strömmen på DCB:n. Den gröna **System Ready**-lampan tänds när både kabel och mikroslinga är anslutna till DCB:n och fungerar riktigt.

- Om **System Ready**-lampan inte tänds kontrollerar du alla kabelanslutningar.
- Om **System Ready**-lampan ändå inte tänds pluggar du ur mikroslingsystemet från kabeln och väljer en ny kabel. Följ ovanstående steg och anslut den nya kabeln. Anslut det befintliga mikroslingsystemet till den nya kabeln. Om **System Ready**-lampan nu är tänd fungerar mikroslingleveranssystemet riktigt. Packa tillbaka den felaktiga kabeln och returnera hela enheten till Codman & Shurtleff eller en auktoriserad representant för byte.
  OBS! Codman-anslutningskabeln ska inte steriliseras eller återanvändas. Omsterilisering kan skada enheten och göra att den inte fungerar. Omsteriliserade anslutningskablar byts inte ut av Codman & Shurtleff.
- Om **System Ready**-lampan fortfarande inte tänds väljer du ett nytt mikroslingsystem. Upprepa stegen ovan för att ta ut mikroslingan från den sterila förpackningen. Med mikroslingsystemet fortfarande i tunnbandet ansluter du den nya anslutningskabeln. Om **System Ready**-lampan nu är tänd fungerar mikroslingleveranssystemet riktigt. Packa tillbaka det felaktiga mikroslingsystemet och returnera till Codman & Shurtleff eller en auktoriserad representant för byte.
- Om **System Ready**-lampan ändå inte tänds fungerar INTE DCB:n riktigt. DCB:n skall inte användas utan returneras till Codman & Shurtleff eller till en auktoriserad representant för utbyte.

5. Koppla bort kabelkontakten från DPU-navkontakten. Mikroslingsystemet och DCB:n är klara att användas.
6. Tryck på **Power**-knappen på nytt för att stänga av DCB:n tills den är klar att användas i proceduren.
OBS: EnPOWER DCB:n är försedd med en funktion för automatisk avstängning efter ½ timmes overksamhet. Om DCB:n stängs av automatiskt ska du trycka på **Power**-knappen för att starta om.
7. Återgå till mikroslinginspektions- och mikroslingplaceringsavsnitten i den här bruksanvisningen.

SÄKERHETSINFORMATION

CODMAN DCB (Detachment Control Box) (DCB000001-20 och DCB000005-00) efterlever kraven enligt:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3:e utgåvan
- EN 60601-1 (2006) 3:e utgåvan
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

DCB-specifikationer

Blå EnPOWER DCB,
artikelnummer DCB000005-00

- Battery typ: litium
- Input spänning: 3,6 V likström
- Output spänning: 9,0 V likström, maximalt
- Output ström: 200 mA, maximalt
- Operating temperatur: 18 till 35 °C
- Temperatur vid transport och förvaring: –18 °C till 60 °C
- Luftfuktighet vid transport och förvaring: 10 % till 85 % RH, icke-kondenserande
- Tryck vid transport och förvaring: 500 hPa till 1 050 hPa
- Arbetstrycksområde: 700 hPa till 1 060 hPa
- Operating luftfuktighet: 0 till 85 % RH, icke-kondenserande
- Elektrisk säkerhetklassificering: Klass IIA Medicinsk produkt, internt strömförsörjd, Typ CF, ordinär utrustning, intermittent drift
- Tillträde till vätskeklassifiering: IPX2-märkdata

Rengörinsinstruktioner för DCB

DCB:s kan rengöras genom att torka av ytan med en lösning med 70 % isopropylalkohol, ett milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och en mjuk trasa. Var försiktig vid rengöring nära utmatningskontakten.

Reparation av DCB:n

Det finns inga delar i DCB:n som kan underhållas av användaren. Om DCB:n inte fungerar som den ska, skall enheten inte användas utan returneras till Codman & Shurtleff, eller till en auktoriserad representant för byte.

Förvaringsanvisningar för DCB:n

Mellan användningar skall DCB:n förvaras i en ren miljö som är skyddad mot extrema temperaturer och fukt.

Bortskaffning av DCB:n

Bortskaffa inte den här produkten som osorterat kommunalt avfall. Kontakta de lokala myndigheterna för bortskaffningsanvisningar eller returnera den till Codman & Shurtleff för avyttring.

INFORMATION OM MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MRT)



I icke-kliniska försök har det visats att den avtagbara spolen är MR-villkorlig. En patient med denna anordning kan skannas omedelbart efter placeringen av implantatet, på följande villkor:

Statiskt magnetfält

- statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre
- maximalt spatialt magnetiskt gradientfält på 720-Gauss/cm eller lägre

MRT-RELATERAD VÄRME

I icke-kliniska tester producerade spolen en temperaturhöjning på +1,8 °C under MRT med 15 minuters skanning med ett system på 3 Tesla. Den avtagbara spolens MR-relaterade värme testades med 3 Tesla och en kroppsspole som RF-mottagare/sändare i ett MR-system med ett genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2,9 W/kg och experimenten visade att den största mängden värme som genererades i samband med dessa specifika förhållanden var +1,8 °C eller lägre. MRT-bildkvaliteten kan bli sämre om undersökningsområdet sammanfaller exakt med eller ligger relativt nära implantationsstället för en avtagbar spole. En optimering av MRT-bildparametrarna rekommenderas.

GARANTI

Codman & Shurtleff, Inc. garanterar att denna medicinska anordning är fri från defekter vad avser material och utförande. **Alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantier avseende säljbarhet eller lämplighet, förklaras härmed ogiltiga. Användaren bör bedöma huruvida denna medicinska anordning lämpar sig för användning vid visst kirurgiskt ingrepp, i enlighet med av tillverkaren utfärdad bruksanvisning. Inga övriga garantier lämnas utöver vad som här anges.**



SYMBOLER

Blåfärgad EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Ström på/av
DETACH	Lösgöringsknapp
	Lösgöringscykel
	Full batteriladdning
	Batterispänning svag
	Dött batteri
	Systemfel
	System redo
	Hjärtflytning

Tabell 1 – Riktlinjer och information från tillverkaren om emission för all ME-utrustning/alla ME-system

Vägledning och tillverkarens deklaration – Utsläpp		
EnPOWER DCB:n är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnPOWER DCB-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	EnPOWER DCB-systemet använder RF-energi endast för den interna funktionen. RF-emissionsnivåer är därmed mycket låga och orsakar troligen inte störningar på annan elektronisk utrustning i närheten.
RF-emission CISPR 11	Grupp 2	EnPOWER DCB:n måste avge elektromagnetisk energi för att utföra den avsedda funktionen. Elektrisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass B	EnPOWER DCB-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hushåll och inrättningar som är kopplade till offentliga strömnätverk med lågspänning för hushållsbruk.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpl.	
Flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpl.	

Tabell 2 – Riktlinjer och information från tillverkaren om immunitet för all ME-utrustning/alla ME-system

Riktlinjer och information från tillverkaren – Immunitet			
EnPOWER DCB-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnPOWER DCB-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överens-stämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö – Vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV I/Os	±1 kV I/Os	
Nätfrekvens 50/60 Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara samma som för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Tabell 3 – Riktlinjer och information från tillverkaren om immunitet för all ME-utrustning/alla ME-system, som <u>INTE</u> är livsuppehållande

Riktlinjer och information från tillverkaren – Immunitet			
EnPOWER DCB:n är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EnPOWER DCB-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstäm-melsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö – Vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Bärbar och mobil kommunikationsutrustning ska hållas på ett avstånd från EnPOWER DCB-systemets kontrollenhet som inte är mindre än avstånden beräknade/förtecknade nedan: D = (3,5/V1)√P 150 kHz till 80 MHz D = (3,5/E1)√P 80 till 800 MHz D = (7/E1)√P 800 MHz till 2,5 GHz där P är maximal uteffekt i watt och D är rekommenderat avstånd i meter. Fältstyrkorna från fasta sändare som fastställts i en elektromagnetisk platsundersökning ska vara lägre än överenstämmelsenivåerna (V1 och E1). Interferens kan inträffa i närheten av utrustning innehållande sändare.

Tabell 4 – Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EnPOWER DCB ME-utrustning och ME-system som INTE är livsuppehållande

Rekommenderat separationsavstånd för EnPOWER			
EnPOWER DCB är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålande störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EnPOWER DCB-systemet, kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla det rekommenderade avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EnPOWER DCB-systemet, som anges nedan, enligt maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.			
Maximal uteffekt (watt)	Avstånd (m) 150 kHz till 80 MHz D = (3,5/V1)√P	Avstånd (m) 80 till 800 MHz D = (3,5/E1)√P	Avstånd (m) 800 MHz till 2,5 GHz D = (7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA

Luettava ennen käyttöä

ORBIT GALAXY® G2 -mikrokierukan asetusjärjestelmä XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 -mikrokierukka

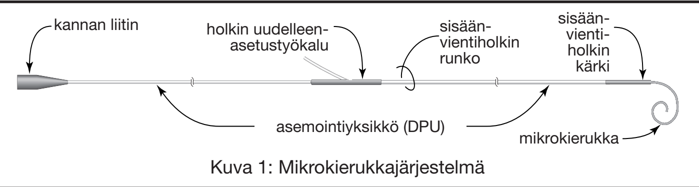
STERILE R

Rx Only

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

ORBIT GALAXY G2 -mikrokierukan asetusjärjestelmä sisältää kolme osaa: mikrokierukkajärjestelmän, liitäntäkaapelin ja irrotusohjaimen (DCB). Jokainen osa myydään erikseen.

Kuten kuvassa 1 on esitetty, mikrokierukkajärjestelmä sisältää embolisen mikrokierukan kiinnitettynä asemointiyksikön (DPU) johtoon. Sen peittää sisäänvientiholkkijärjestelmä. Mikrokierukka voi olla monimutkainen tai spiraalimainen. DPU-johto on vaihtelevan jäykkä työntöjärjestelmä ja siinä on röntgenpositiivinen merkkivanne kolme (3) cm sen distaalipäästä. Sisäänvientiholkkijärjestelmässä on kolme pääosaa: sisäänvientikärki, läpikuultava sisäänviejän runko ja holkin uudelleenasetustyökalu.



Kuva 1: Mikrokierukkajärjestelmä

Liitäntäkaapeli toimittaa energian, joka tarvitaan kierukan irrottamisessa mikrokierukkajärjestelmän irrotusalueelta. Liitäntäkaapeli kytketään DPU-johdossa olevan mikrokierukkajärjestelmän keskiön liittimen ja irrotusohjaimen lähtöliittimen välille. Kaapeli on noin 1,5–1,8 m pitkä. Liitäntäkaapeli voi olla kahta eri tyyppiä: toisessa on etäirrotuspainike (EnPOWER®-ohjauskaapeli), tuotenro ECB000182-00, ja toisessa ei irrotuspainiketta ollenkaan, tuotenro CCB000157-00 (vakiomallinen liitäntäkaapeli).

Irrotusohjain (DCB) toimittaa tarvittavan energian, jotta mikrokierukan lämpömekaaninen irrotus DPU-johdosta on mahdollista. Sininen EnPOWER-irrotusohjain toimii EnPOWER-ohjauskaapelin tai vakio-ohjauskaapelin kanssa. Kummatkin kaapelit on hankittava erikseen mikrokierukan asetusjärjestelmästä.

KÄYTTÖAIHEET

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 -mikrokierukan asetusjärjestelmä on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon.

VAROITUKSET

- ORBIT GALAXY G2 -mikrokierukan asetusjärjestelmää saa käyttää vain kokonaisena järjestelmänä. Kokonainen järjestelmä edellyttää irrotusohjainta, liitäntäkaapelia ja mikrokierukkajärjestelmää. Codman-irrotusohjainta EI SAA KORVATA millään muiden valmistajien valmistamilla osilla tai laitteilla. Muutoin potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.
- **Räjähdysvaara: Irrotusohjain ei sovellu käytettäväksi tulenarkojen anestesiaseosten ja ilman, hapen tai typpioksiduulin yhdistelmän läheisyydessä tai happirikkaissa ympäristöissä.**

VAROTOIMET

Mikrokierukkajärjestelmää saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta interventioneuroradiologiasta ja järjestelmän kaikista ominaisuuksista.

Mikrokierukan asetusjärjestelmän mitään osaa ei saa yrittää steriloida.

Irrotusohjain (DCB) toimitetaan EPÄSTERIILINÄ. Ellei sitä aseteta steriiliin pussiin, sen täytyy pysyä steriilin alueen ulkopuolella käytön aikana. Irrotusohjain on ainoa uudelleenkäytettävä osa mikrokierukan asetusjärjestelmästä. Kun vastaanotat irrotusohjaimen, tarkasta kuljetuslaatikko ja yksikkö vaurioiden merkkien varalta. Jos yksikössä näkyy kuljetuksen aikana syntyneitä fyysisiä vaurioita, pyydä välittömästi korvaava yksikkö Codman & Shurtleff Inc. -yhtiöltä.

Tarkista mikrokierukan asetusjärjestelmän toiminta, ennen kuin asetat mikrokierukan. Katso osasta Mikrokierukkajärjestelmän valmisteleminen ohjeita toiminnan tarkistamisesta.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. seuraavat: hematooma sisäänvientikohdassa, verisuonen perforaatio, infektio, emboliat, verenvuoto, iskemia tai vasospasmi sekä neurologiset häiriöt, kuten halvaus ja mahdollisesti kuolema.

TUOTTEEN OSAT



ORBIT GALAXY G2 -mikrokierukkajärjestelmä ja kaapelit ovat VAIN KERTAKÄYTTÖISIÄ. NIITÄ EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Liitäntäkaapeli on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos katetria käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Kaapeleita on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Mikrokierukat ovat pysyviä implantteja ja niitä EI voi käyttää uudelleen. Hävitä mikrokierukkajärjestelmä, jos se poistetaan potilaasta implantoimatta. Rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos katetria käytetään uudelleen tai se puhdistetaan. Mikrokierukoita on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aiheuttaa potilaalle haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Codman & Shurtleff ei vastaa tuotteesta, joka on steriloitu uudelleen, eikä korvaa tai vaihda uuteen käyttämätöntä tuotetta, jonka pakkaus on avattu.

Mikrokierukkajärjestelmä ja liitäntäkaapeli ovat steriilejä, kun sisäyksikkö on avaamaton ja vahingoittumaton. Mikrokierukkajärjestelmä on pyrogeeniton.

TARVITTAVAT LISÄMATERIAALIT

Seuraavat nimikkeet toimitetaan joko järjestelmän kanssa tai myydään erikseen ja niiden on oltava saatavilla aloitettaessa toimenpide.

- femoraalinen holkki
- ohjainkatetri, koko 5 tai 7 F
- infuusiomikrokatetri, jossa on kaksi kärkimerkkiä 3 cm:n välein
- ohjainlanka, joka on yhteensopiva valitun infuusiomikrokatetrin kanssa
- kolme (3) jatkuvaa keittosuolaliuoshuuhtelua (tai heparinisoitua keittosuolaliuoshuuhtelua) ja painepusseja: yksi (1) huuhtelujärjestelmä femoraalista holkkia varten, yksi (1) ohjainkatetria varten ja yksi (1) mikrokatetria varten
- kaksi (2) pyörivää hemostaasiventtiiliä (RHV)
- kolmitiehana
- yksitiehana
- tippateline (ei tarvita, jos irrotusohjain asetetaan steriiliin pussiin ja steriilille alueelle)

Huomautus: kaikissa toimenpiteissä suositellaan pidettävän Codman-varairrotusohjain saatavilla.

OHJEET

MIKROKIERUKAN KOON VALINTA

Mikrokierukan valinta tapahtuu lääkärin harkinnan mukaan. Sopiva mikrokierukan koko on valittava embolisaatiota edeltävän aneurysman halkaisijan, pituuden ja leveyden sekä aneurysman aukon leveyden angiografia-arvion perusteella. Useimmissa tapauksissa ensimmäisen implantoitavan mikrokierukan muodon pitää olla kolmiulotteinen ja monimutkainen. Minimoi mahdollisuus, että mikrokierukka siirtyy pois aneurysmasta, valitsemalla ensimmäisen mikrokierukan halkaisijaksi vähintään aneurysman kaulan aukon leveys. Sen jälkeen valitut kierukat ovat tyypillisesti pienenevää kokoa ja lääkäri voi jatkaa mikrokierukoiden implantoimista, kunnes hän määrittää, että aneurysma on hoidettu onnistuneesti.

MIKROKATETRIN VALINTA

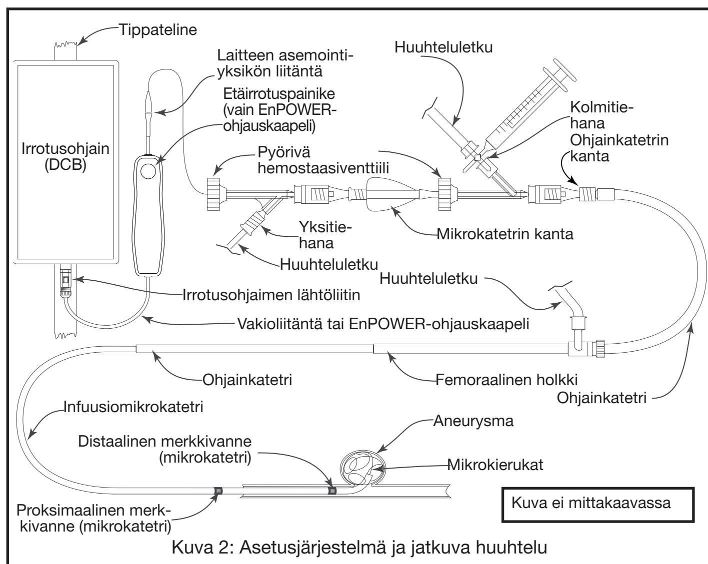
Sopivankokoinen mikrokatetri on valittava, jotta mikrokierukkajärjestelmä ei vaurioidu ja mahdolliset komplikaatiot minimoituvat. Lääkäri valitsee mikrokatetrin. Mikrokatetrin sopivuuden määrittää aneurysman sijainti, potilasturvallisuus ja lääkärin mieltymykset. Jotta mikrokierukan oikeanlainen asetus ja irrotus voidaan varmistaa, valitussa mikrokatetrissa täytyy olla kaksi (2) röntgenpositiivista kärkimerkkiä kolmen (3) cm:n välein.

XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 -järjestelmä on yhteensopiva sellaisten mikrokatetrien kanssa, joiden luumenin sisähalkaisija on 0,419–0,483 mm.

JATKUVAN KEITTOSUOLALIUOSHUUHTELUN VALMISTELEMINEN

Jotta mikrokierukkajärjestelmä toimii optimaalisesti, on tärkeää ylläpitää jatkuvaa sopivan huuhteluliuoksen infuusiota. Kuva 2 esittää mikrokierukan asetusjärjestelmän edellyttämät liitännät, mukaan lukien tyypillisen jatkuvan keittosuolaliuoshuuhtelun valmistelun, jossa käytetään katetrijärjestelmissä painepussia.

1. Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan.
2. Liitä kolmitiehana RHV-sivuhaaraan ja kiinnitä sulkuhanaan letku jatkuvaa liuosinfuusiota varten.
3. Valitse huolellisesti sopivankokoinen infuusiomikrokatetri valitun mikrokierukkajärjestelmän koon mukaan.
4. Työnnä infuusiomikrokatetri pyörivään hemostaasiventtiiliin, joka on liitetty ohjainkatetrin kantaan.
5. Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili infuusiomikrokatetrin kantaan.
6. Liitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuhaaraan ja kiinnitä huuhteluletku.
7. Säädä hydrostaattinen paine 300 mmHg:aan ja pidä huuhtelu avoinna koko toimenpiteen ajan.
8. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukalla ja ettei järjestelmään pääse ilmaa aktiivisen huuhtelun aikana.



Kuva 2: Asetusjärjestelmä ja jatkuva huuhtelu

MIKROKIERUKKAJÄRJESTELMÄN VALMISTELEMINEN

Tarkista mikrokierukan asetusjärjestelmän toiminta, ennen kuin asetat mikrokierukan. Tämä on tehtävä, kun mikrokierukka on vielä muotissa. Irrotusohjaimen ja mikrokierukan toiminnan tarkistaminen edellyttää, että liitäntäkaapeli ja mikrokierukka on liitetty irrotusohjaimeen. Kun olet tarkistanut irrotusohjaimen ja liitäntäkaapelin, sammuta irrotusohjaimen virta ja irrota liitäntäkaapeli mikrokierukasta, kunnes mikrokierukka on valmis irrotettavaksi. Katso Irrotusohjaimen käyttöohjeet -osaa tämän asiakirjan lopusta, ennen kuin jatkat.

Mikrokierukkajärjestelmän poistaminen pakkausmuotista

1. Ota kiinni asemointiyksikön keskiöliittimen juuresta ja liu'uta se varovasti kokonaan ulos pidikkeestä. Muista pitää keskiöliitin samansuuntaisena pidikkeen kanssa, kunnes koko liitin on tullut ulos.
2. Ota kiinni asemointiyksikön johtokeskiöstä ja vedä hitaasti koko mikrokierukkajärjestelmä pois pakkausmuotista. Älä taivuta asemointiyksikön johtoa, kun vedät laitetta pois pakkausmuotista, koska tämä voi vahingoittaa laitetta.

Mikrokierukan tarkastaminen

1. Pidä sisäänviejäholkkia (löysästi vyyhdille kierrettynä) vasemmassa kädessä. Pidä sisäänviejän kärki lähellä holkin uudelleenasetustyökalua ja ota kiinni työkalun distaalipäästä vasemmalla peukalolla ja etusormella.
2. Ota kiinni kirkkaasta kielekkeestä sisäänviejän holkin rungon pään läheltä toisen käden peukalolla ja etusormella. Vedä kirkas kieleke varovasti ulos sisäänviejäholkista ja pois holkin uudelleenasetustyökalusta 45 asteen kulmassa, jotta mikrokierukka vapautuu. Jatka kielekkeen vetämistä, kunnes läpikuultavasta materiaalista paljastuu 1,3–2,5 cm lisää.
3. Taita läpikuultava kieleke varovasti distaalipäätä kohti ja ota tiukasti kiinni holkin uudelleenasetustyökalun distaalipäästä ja läpikuultavasta kielekkeestä peukalolla ja etusormella, kuten kuvassa 3 on esitetty.
4. Aseta mikrokierukkajärjestelmän sisäänviejän kärki heparinisoituun keittosuolaliuoshauteeseen.
5. Työnnä asemointiyksikön johtoa varovasti sisäänviejäholkin läpi, jotta voit tarkastaa kierukan. Sen pitäisi liikkua tasaisesti holkin läpi.



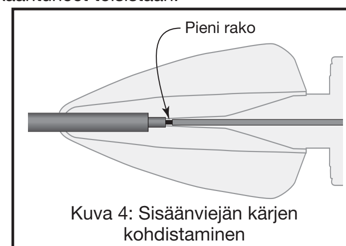
Kuva 3: Pidä sisäänviejän kärjestä ja holkin uudelleenasetustyökalusta kiinni siten, että kirkas kieleke on peukalon ja etusormen välissä. Kuvassa kierukan kärki tulee ulos sisäänviejän kärjestä.

6. Jatka asemointiyksikön johdon työntämistä, kunnes koko mikrokierukka on paljas.
7. Tutki mikrokierukka visuaalisesti poikkeavuuksien, kuten taipumien, särmien, venymien, uurteiden tai muiden vaurioiden varalta. Jos havaitset poikkeavuuksia tai jos sinulla on vaikeuksia työntää mikrokierukkaa sisäänviejäholkista ulos, yksikkö voi olla viallinen. Pakkaa mikrokierukka uudelleen ja palauta koko laite Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.
8. Kun olet tehnyt visuaalisen tarkistuksen, vedä mikrokierukkaa varovasti taaksepäin, jottei mikään osa kierukasta tule ulos sisäänviejän kärjen päästä.
9. Mikrokierukkajärjestelmä on nyt valmis vietäväksi sopivankokoisen mikrokatetrin keskiöön.

Mikrokierukan asetus

Mikrokierukkajärjestelmän vieminen sisään

1. Löysää infuusiomikrokatetrin kantaan kiinnitetyn pyörivän hemostaasiventtiilin pääventtiiliä.
2. Vie sisäänviejän kärkeä varovasti pyörivään hemostaasiventtiiliin, kunnes se ei mene enää pidemmälle ja on kohdistettu lähelle infuusiomikrokatetrin kantaa. (Kärjen ja kannan välissä voi olla pieni väli, kuten kuvassa 4, käytetyn mikrokatetrin tyypin mukaan.) Kiristä varovasti pyörivän hemostaasiventtiilin pääventtiili sisäänviejäholkin ympärille estämään veren takaisinvirtaus. Tarkista visuaalisesti sisäänviejän kärjen ja mikrokatetrin kannan kohdistus ja varmista, etteivät ne ole erkaantuneet toisistaan.



Kuva 4: Sisäänviejän kärjen kohdistaminen

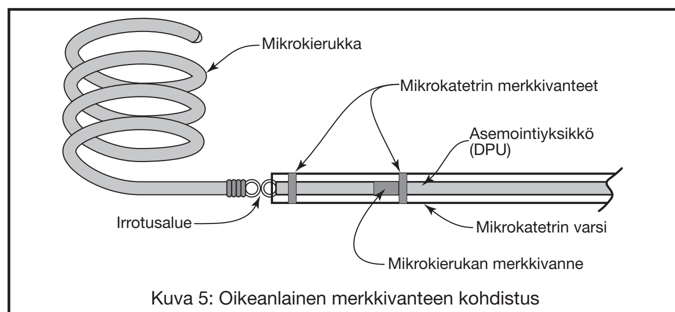
HUOMIO: Älä kiinnitä pyörivää hemostaasiventtiiliä liian tiukasti sisäänviejän holkin ympärille, koska liiallinen paine voi aiheuttaa vaurioita sisäänviejän holkille ja/tai mikrokierukalle, kun se työntyy infuusiomikrokatetriin. Lisäksi jos sisäänviejän kärki ja mikrokatetrin kanta eivät ole kohdistettuja toisiinsa, mikrokierukka voi vahingoittua kulkiessaan tämän siirtymän läpi.

3. Pidä holkin uudelleenasetustyökalun distaalipäätä ja läpikuultavaa sisäänviejäholkkia yhdessä peukalosi ja etusormesi välissä, kuten aiemmin kierukan tarkastuksen aikana, ja työnnä asemointiyksikön johtoa sisäänviejän holkin läpi infuusiomikrokatetriin. Varmista koko ajan mikrokierukan kulkiessa sisäänviejän kärjen läpi mikrokatetrin kantaan, että sisäänviejän kärki ja mikrokatetrin kanta pysyvät kohdistettuina. Jatka asemointiyksikön johdon työntämistä eteenpäin, kunnes sen kantaliitin saavuttaa holkin uudelleenasetustyökalun proksimaalipään.

4. Palaa infuusiomikrokatetrin pyörivän hemostaasiventtiilin luokse. Löysää pyörivää hemostaasiventtiiliä ja liu'uta sisäänviejän kärki varovasti ulos pyörivästä hemostaasiventtiilistä asemointiyksikön johdon yli. Kun pieni osa paljaasta asemointiyksikön johdosta näkyy, ota siitä tiukasti kiinni hemostaasiventtiiliä pitelevän käden peukalolla ja etusormella. Ota toisen käden peukalolla ja etusormella kiinni sisäänviejän kärjestä ja liu'uta se hitaasti pois pyörivästä hemostaasiventtiilistä asemointiyksikön johdon yli. Jatka sisäänviejän kärjen liu'uttamista, kunnes se on melkein saavuttanut holkin uudelleenasetustyökalun distaalipään, ja jätä noin 2,5 cm holkitonta sisäänviejäholkkia näkyviin.
5. Työnnä hitaasti läpivalaisuohjauksessa mikrokierukkajärjestelmää infuusiomikrokatetrin läpi aneurysmakohtaan. Varmista koko ajan mikrokierukkajärjestelmän eteneminen ja lopullinen sijainti aneurysmassa läpivalaisuohjauksen avulla.
   HUOMIO: jos havaitset epätavallista kitkaa mikrokierukkajärjestelmän työntämisen tai poistamisen aikana, tarkista lukitusmekanismi tai että kirkas kieleke on lukitsematon ja vedetty ulos holkin uudelleenasetustyökalusta noin 2–3 cm.
   HUOMIO: Jos havaitset vieläkin epätavallista kitkaa mikrokierukkajärjestelmän eteenpäin työntämisen tai poistamisen aikana, tarkista, että huuhteluletkut ovat auki ja asianmukaisesti paineistettuja. Vedä sitten hitaasti koko mikrokierukkajärjestelmä pois ja tutki se vaurioiden varalta. Vaihda se uuteen mikrokierukkajärjestelmään. Jos kitkaa on yhä olemassa, poista asetuskatetrijärjestelmä ja tutki se.
   HUOMIO: Jos mikrokierukkajärjestelmä muuttuu liikkumattomaksi infuusiomikrokatetrin sisällä, vapauta se varovaisella työntö-vetoliikkeellä. Jos tämä ei onnistu, poista sekä mikrokatetri että mikrokierukkajärjestelmä yhtenä yksikkönä ja vaihda ne uusiin laitteisiin.
   HUOMIO: älä yritä käyttää mikrokierukkajärjestelmää ohjainlankana, jos mikrokatetrin sijainti muuttuu mikrokierukan asettamisen aikana.
   HUOMIO: Jos mikrokierukan uudelleenasettelu on tarpeen, seuraa tarkasti mikrokierukan liikettä suhteessa asemointiyksikön johtoon, kun vedät mikrokierukan pois läpivalaisuohjauksessa. Jos mikrokierukan liike ei ole synkronista asemointiyksikön johdon kanssa tai jos uudelleenasetus on vaikeaa, mikrokierukka on saattanut venyä ja voi mahdollisesti murtua. Poista mikrokierukkajärjestelmä varovasti ja hävitä se.
   HUOMIO: Jos mikrokierukka asetetaan suhteellisen terävässä kulmassa mikrokatetriin nähden, mikrokierukka voi venyä tai murtua, kun sitä vedetään pois. Asettamalla katetrin distaalinen kärki uudelleen aneurysman aukon kohdalle tai hieman sen sisäpuolelle mikrokierukka voidaan ehkä helpommin kanavoida takaisin mikrokatetriin.

Mikrokierukan asettaminen

1. Merkkivanteiden oikeanlainen kohdistus on esitetty kuvassa 5. Infuusiomikrokatetrissa on kaksi merkkivannetta distaalikärjessä kolmen (3) cm:n välein. Mikrokierukkajärjestelmässä on distaalinen merkkivanne kolmen (3) mm:n päässä irrotusmekanismista. Jotta mikrokierukkajärjestelmä asettuu oikeaan kohtaan irrotettavaksi läpivalaisuohjauksessa, kohdista asemointiyksikön johdon röntgenpositiivinen merkki juuri mikrokatetrin kärjessä olevan proksimaalisen merkkivanteen ohi.
2. Kun mikrokierukka on asetettu halutusti, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili varovasti asemointiyksikön johdon ympärille, jotta mikrokierukka pysyy paikoillaan.



Kuva 5: Oikeanlainen merkkivanteen kohdistus

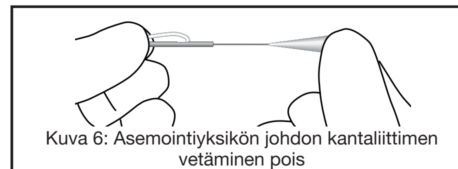
MIKROKIERUKAN IRROTTAMINEN

1. Tarkista mikrokierukan sijainti aneurysmassa uudelleen läpivalaisulla. Mikrokierukkajärjestelmä on nyt valmis irrotettavaksi.
2. Paina irrotusohjaimen virtapainiketta, ellei ohjain ole jo päällä.
3. Kytke liitäntäkaapeli asemointiyksikön liittimen päähän ja varmista, että se on täysin kiinnittynyt. Jos sitä ei ole vielä kytketty, kytke liitäntäkaapelin toinen pää irrotusohjaimen lähtöliittimeen.
4. Tarkista, että mikrokierukan asetusjärjestelmän kaikki liitännät on tehty ja ettei irrotusohjain ilmoita vioista. Jos järjestelmässä on vika, tee uudelleen kaikki asemointiyksikön, irrotusohjaimen ja liitäntäkaapelin väliset liitännät. Jos vian esiintyminen jatkuu, vaihda liitäntäkaapeli. Jos tämä ei korjaa virhettä, vaihda irrotusohjain. Jos mikrokierukan asetusjärjestelmässä on vieläkin vika, poista mikrokierukka seuraavan osan, Mikrokierukkajärjestelmän holkin uudelleenasettaminen, ohjeiden mukaan ja vaihda se uuteen mikrokierukkajärjestelmään.
5. Jos järjestelmässä ei ole vikoja, paina **Detach** (Irrotus) -painiketta sinisestä EnPOWER-irrotusohjaimesta tai EnPOWER-ohjauskaapelista. **Detach Cycle** (Irrotusjakso) -valo painikkeen vieressä syttyy ja laite antaa äänimerkin koko irrotusjakson ajan. Jos valo ei syty eikä äänimerkkiä kuulu, vaihda irrotusohjain.
6. Kun valo on sammunut ja äänimerkki lakannut, mikrokierukan irrotus asemointiohjaimen johdosta on varmistettava läpivalaisulla vetämällä asemointiohjaimen johtoa varovasti ulos noin yksi (1) mm. Tarkista, onko mikrokierukka irronnut.
   - Jos mikrokierukka ei irronnut eikä vikavalo syty tai vilku, toista yllä mainitut toimet.
   - Jos vikavalo syttyy, **System Ready** (Järjestelmä valmis) -valo ei syty tai irtoamista ei tapahdu kahden irrotusyrityksen jälkeen, vaihda irrotusyksikkö.
   - Jos irtoamista ei vieläkään tapahdu, poista varovasti koko mikrokierukkajärjestelmä ja aseta uudelleen uusi mikrokierukkajärjestelmä.
7. Kun olet irrottanut kierukan, poista asemointiohjaimen johto mikrokatetrista ja hävitä se.
   Huomautus: älä irrota liitäntäkaapelia irrotusohjaimesta tai asemointiyksikön johdosta irrotusjakson aikana.
   HUOMIO: Tarkista irtoaminen aina läpivalaisulla ennen asemointiyksikön johdon poistamista kokonaan. Mikäli näin ei tehdä, se voi aiheuttaa embolian.
8. Toista yllä mainitut toimet muiden mikrokierukoiden kohdalla, kunnes toimenpide on valmis.
   Huomautus: jos huomaat, että mikrokierukka ei irtoa, irrota se liitäntäkaapelista ja poista se mikrokatetrista seuraavan osan ohjeiden mukaan.

MIKROKIERUKKAJÄRJESTELMÄN HOLKIN UUDELLEENASETTAMINEN

Tarvittaessa mikrokierukkajärjestelmä voidaan asettaa uudelleen sisäänviejäholkkiin holkin uudelleenasetustyökalulla.

1. Löysää pyörivä hemostaasiventtiili. Vedä läpivalaisuohjauksessa mikrokierukka pois aneurysmasta takaisin mikrokatetriin.
2. Etsi sisäänviejän kärki. Ota sisäänviejän kärjestä kiinni vasemmalla kädellä ja holkin uudelleenasetustyökalusta oikealla kädellä. Vedä liitintä kohti oikealla kädellä, kun pidät kiinni holkin uudelleenasetustyökalusta. Tämä käynnistää kierukan ja asemointiyksikön työntöjohdon uudelleenasetuksen holkkiin.
3. Kun holkin uudelleenasetustyökalu saavuttaa sisäänviejäholkin pään, aseta sisäänviejän kärki takaisin pyörivän hemostaasiventtiilin sisälle. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili.
4. Ota oikealla kädellä kiinni liittimestä ja jatka asemointiyksikön johdon vetämistä pois holkista, kunnes kierukka on täysin sisäänviejän kärjen distaalipään sisällä.
5. Löysennä pyörivä hemostaasiventtiili ja poista sisäänviejä.


Kuva 6: Asemointiyksikön johdon kantaliittimen vetäminen pois

   HUOMIO: paljaan mikrokierukan vetäminen pyörivän hemostaasiventtiilin läpivientisuojuksen läpi voi vahingoittaa kierukkaa.
   HUOMIO: Älä vedä asemointiyksikön johtoa liikaa pois, koska se voi paljastaa pehmeämmän osan asemointiyksikön johdosta. Käsivarren mittainen vetomäärä asettaa kierukan uudelleen holkkiin.
6. Kun laite on vedetty täysin pois, liu'uta holkin uudelleenasetustyökalua asemointiyksikön/sisäänviejän holkin rungon päälle, kunnes järjestelmä lukkiutuu uudelleen.
7. Löysennä pyörivää hemostaasiventtiiliä ja poista laite. Tarvittaessa mikrokierukkajärjestelmä on nyt valmis asetettavaksi uudelleen.

OHJEET: SININEN EnPOWER-IRROTUSOHJAIN
TARKISTA IRROTUSOHJAIMEN TOIMINNAN OIKEELLISUUS

Huomautus: tämä irrotusohjain ei sisällä käyttäjän vaihdettavia paristoja.
Huomautus: EnPOWER-irrotusohjain sammuu automaattisesti puolen tunnin käyttämättömyyden jälkeen. Jos irrotusohjain sammuu automaattisesti, käynnistä se uudelleen painamalla **Power** (Virta) -painiketta.

1. Paina irrotusohjaimen etupaneelin **Power** (Virta) -painiketta**.** Kaikki merkkivalot syttyvät lyhyesti ja sitten sammuvat, kun yksikkö suorittaa itsetestin. Kun kaapeleita ei ole kytketty, vain yhden pariston merkkivaloista pitäisi palaa.
   - Jos vihreä **Full battery** (Paristo täynnä) -valo palaa, irrotusohjain toimii oikein.
   - Jos keltainen **Low Battery** (Pariston varaus matala) -valo palaa, irrotusohjain toimii oikein, mutta yksikössä on jäljellä alle 100 irrotusjaksoa.
   - Jos punainen **Dead Battery** (Paristo tyhjä) -valo palaa, irrotusohjain EI toimi. Vaihda uuteen irrotusohjaimeen.
   - Jos punainen **System Fault** (Järjestelmävika) -valo palaa tai mitään valoa ei pala, irrotusohjain EI toimi oikein. Yksikköä ei saa käyttää, vaan se on palautettava Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.

2. Kun irrotusohjain on tarkistettu ja se toimii oikein, asenna irrotusohjain tippatelineeseen tai vastaavaan asennuslaitteeseen.
   Huomautus: Irrotuslaitteen takana oleva puristin voidaan poistaa litteäpäisen ruuvitaltan tai ohuen kolikon avulla, jolloin irrotuslaite voidaan työntää steriiliin pussiin, jotta laite voidaan viedä steriilille alueelle.

KAAPELILIITÄNNÄN TARKISTAMINEN

1. Avaa steriili Codman-liitäntäkaapeli steriilillä alueella.
2. Kuljeta suurihalkaisijainen liitin pois steriililtä alueelta. Muun osan liitäntäkaapelista täytyy pysyä steriilillä alueella.
3. Työnnä suurempaa kaapeliliitintä irrotusohjaimen lähtöliittimeen, kunnes tunnet naksahduksen.

MIKROKIERUKKAJÄRJESTELMÄN TARKISTAMINEN

1. Valitse sopiva mikrokierukkajärjestelmä aneurysman angiografia-arvion perusteella.
2. Tarkasta mikrokierukan pakkaus steriiliyden pettämisen varalta.
3. Avaa steriili kuorittava pussi, joka sisältää valitun mikrokierukkajärjestelmän, ja poista mikrokierukkajärjestelmän sisältävä pakkausmuotti pussista.
4. Kun mikrokierukkajärjestelmä on pakkausmuotissa, kytke liitäntäkaapelin pienempi liitin mikrokierukkajärjestelmän asemointiyksikön johdon kantaliittimeen ja kytke irrotusohjaimeen virta. Vihreä **System Ready** -valo syttyy, kun sekä kaapeli että mikrokierukka on kytketty irrotusohjaimeen ja ne toimivat oikein.
   - Jos **System Ready** -valo ei syty, tarkista kaikki kaapeliliitännät.
   - Jos **System Ready** -valo ei vieläkään syty, irrota mikrokierukkajärjestelmä kaapelista ja valitse uusi kaapeli. Noudata yllä annettuja ohjeita ja kiinnitä uusi kaapeli. Kytke olemassa oleva mikrokierukkajärjestelmä uuteen kaapeliin. Jos **System Ready** -valo syttyy nyt, mikrokierukan asetusjärjestelmä toimii oikein. Pakkaa toimimaton kaapeli uudelleen ja palauta se Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.
     Huomautus: Codman-liitäntäkaapelia ei saa steriloida tai käyttää uudelleen. Uudelleensterilointi voi vahingoittaa yksikköä ja aiheuttaa toimintahäiriön. Codman & Shurtleff ei vaihda uudelleensteriloituja liitäntäkaapeleita.
   - Jos **System Ready** -valo ei vieläkään syty, valitse toinen mikrokierukkajärjestelmä. Poista mikrokierukka steriilistä pakkauksesta toistamalla yllä mainitut toimet. Kun mikrokierukkajärjestelmä on pakkausmuotissa, kiinnitä uusi liitäntäkaapeli. Jos **System Ready** -valo syttyy nyt, mikrokierukan asetusjärjestelmä toimii oikein. Pakkaa toimimaton mikrokierukkajärjestelmä uudelleen ja palauta se Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.
   - Jos **System Ready** -valo ei vieläkään syty, irrotusohjain EI toimi oikein. Irrotusohjainta ei saa käyttää, vaan se on palautettava Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.
5. Irrota kaapeliliitin asemointiohjaimen kannan liittimestä. Mikrokierukkajärjestelmä ja irrotusohjain ovat valmiita käyttöön.
6. Sammuta irrotusohjain, kunnes sitä käytetään toimenpiteessä, painamalla **Power** -painiketta.
   Huomautus: EnPOWER-irrotusohjain sammuu automaattisesti puolen tunnin käyttämättömyyden jälkeen. Jos irrotusohjain sammuu automaattisesti, käynnistä se uudelleen painamalla **Power** -painiketta.
7. Katso tämän käyttöohjeen osia Mikrokierukan tarkastaminen ja Mikrokierukan asettaminen.

TURVATIETOJA

CODMAN-irrotusohjain (DCB000001-20 ja DCB000005-00) noudattaa standardien:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3. versio
- EN 60601-1 (2006) 3. versio
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Irrotusohjaimen tekniset tiedot

Sininen EnPOWER-irrotusohjain, tuotenumero DCB000005-00

- Pariston tyyppi: litium
- Syöttöjännite: 3,6 V DC
- Lähtöjännite: enintään 9,0 V DC, maksimi
- Lähtövirta: 200 mA, maksimi
- Käyttölämpötila: 18–35 °C
- Kuljetus ja säilytyslämpötila: –18...60 °C
- Kuljetus- ja säilytyskosteus: 10–85 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä
- Kuljetus- ja säilytyspaine: 500–1050 hPa
- Käyttöpainealue: 700–1060 hPa
- Käyttökosteus: 0–85 % suhteellinen kosteus, ei-tiivistyvä
- Sähköturvallisuusluokitus: luokan IIA lääketieteellinen tuote, sisäistä virtaa käyttävä, tyyppi CF, tavallinen laite, ajoittainen käyttö
- Suojausluokka nesteitä vastaan: IPX2-luokitus

Irrotusohjaimen puhdistusohjeet

Irrotusohjain voidaan puhdistaa pyyhkimällä sen pinta 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla, miedolla puhdistusaineella tai desinfiointiaineella kostutetulla pehmeällä liinalla. Ole varovainen puhdistaessasi lähtöliittimen läheltä.

Irrotusohjaimen korjaaminen

Irrotusohjaimessa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Jos irrotusohjain ei toimi kunnolla, sitä ei saa käyttää, vaan se on palautettava Codman & Shurtleffille tai valtuutetulle edustajalle vaihtoa varten.

Irrotusohjaimen säilytysohjeet

Käyttökertojen välillä irrotusohjainta on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, joka on suojattu äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

Irrotusohjaimen hävittäminen

Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana kunnallisjätteenä. Pyydä paikallisilta viranomaisilta hävitysohjeet tai palauta se Codman & Shurtleffille hävitystä varten.

TIETOA MAGNEETTIKUVAUSLAITTEESTA (MRI)



Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu irrotettavan kierukan olevan tietyissä oloissa turvallinen (MR Conditional). Potilasta, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneettikenttä

- enintään 3 teslan staattinen magneettikenttä
- tilagradientti on enintään 720 gaussia/cm

MAGNEETTIKUVAUKSEEN LIITTYVÄ LÄMPENEMINEN

Ei-kliinisissä kokeissa kierukka tuotti +1,8 °C:n lämpötilan nousun, kun suoritettiin 15 minuutin magneettikuvaus 3 teslan magneettikuvauslaitteella. Siten magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen kokeet irrotettavalla kierukalla 3 teslan magneettikentässä käytettäessä RF-lähetys-/vastaanottokelaa kertoivat koko kehon keskimääräisestä tarkasta absorptionopeudesta (SAR) 2,9 W/kg ja osoittivat, että suurin kuumenemismäärä näissä tietyissä olosuhteissa oli enintään +1,8 °C. Magneettikuvan laatu saattaa heiketä, jos tutkimuksen kohde on sama tai lähellä aluetta, jossa irrotettava kierukka sijaitsee. Magneettikuvausparametrien optimointi on suositeltavaa.

TAKUU

Codman & Shurtleff, Inc. takaa, että tämä lääkehoidollinen laite on virheetön sekä työn että materiaalien osalta. **Valmistaja pidättyy antamasta muita ilmaistuja tai konkludenttisia takuita, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn tarkoitukseen soveltuvuutta koskevat takuut. Käyttäjän on varmistettava tämän lääkinnällisen laitteen soveltuvuus kirurgisiin toimenpiteisiin valmistajan toimittamien käyttöohjeiden perusteella. Tuotteella ei ole tässä mainittujen takuiden lisäksi muita takuita.**

SYMBOLIT

Sininen EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Virtakytkin
DETACH	Irrotuspainike
	Irrotusjakso
	Paristo täynnä
	Pariston varaus matala
	Paristo tyhjä
	Järjestelmävika
	Järjestelmä valmis
	Liikkuva sydän

Taulukko 1 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Kaikkien ME-laitteiden ja ME-järjestelmien säteily

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – päästöt		
EnPOWER-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että EnPOWER-irrotusohjainta käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	EnPOWER-irrotusohjain käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi radiotaajuisen säteilyn määrä on hyvin vähäinen eikä se todennäköisesti häiritse lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 2	EnPOWER-irrotusohjaimen on säteiltävä sähkömagneettista energiaa, kun sitä käytetään oikeaan käyttötarkoitukseen. Tämä voi aiheuttaa häiriöitä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	EnPOWER-irrotusohjain soveltuu käytettäväksi kaikissa käyttöympäristöissä, myös kotitalousympäristöissä ja julkiseen pienjänniteverkkoon suoraan kytketyissä ympäristöissä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	N/A	
Välkyntä IEC 61000-3-3	N/A	

Taulukko 2 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Kaikkien ME-laitteiden ja ME-järjestelmien häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
EnPOWER-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että EnPOWER-irrotusohjainta käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on valmistettu synteettisestä materiaalista, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV tulo/lähtö	±1 kV tulo/lähtö	
Virran taajuus 50/60 Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien on vastattava tavallisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön mukaisia tasoja.

Taulukko 3 – Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sellaisten ME-laitteiden ja ME-järjestelmien häiriönsieto, jotka EIVÄT ole henkeä uhkaavia

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – häiriönsieto			
EnPOWER-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että EnPOWER-irrotusohjainta käytetään ainoastaan tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-6 Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 Vrms (E1) = 3 V/m	Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuudella toimivat tiedonsiirtolaitteet on pidettävä vähintään alla lasketun/mainitun etäisyyden päässä EnPOWER-irrotusohjaimesta: D = (3,5/V1)√P 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/E1)√P 80–800 MHz D = (7/E1)√P 800 MHz – 2,5 GHz missä P on enimmäisteho watteina ja D on suositeltu erotusetäisyys metreinä. Sähkömagneettisen aluetutkimuksen mukaan määritettyjen kiinteiden lähettimien kenttävoimakkuuksien on oltava yhteensopivuustason alapuolella (V1 ja E1). Lähettimen sisältävien laitteiden läheisyydessä saattaa ilmetä häiriöitä.

Taulukko 4 – Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuuksisten tiedonsiirtolaitteiden ja EnPOWER-irrotusohjaimen sekä sellaisten ME-laitteiden ja ME-järjestelmien välillä, jotka EIVÄT ole elämää yllä pitäviä laitteita

Suositeltu etäisyys EnPOWER-irrotusohjaimesta			
EnPOWER-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä tarkkaillaan. Asiakas tai käyttäjä voi estää EnPOWER-irrotusohjaimen sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä siirrettävien ja kannettavien radiotaajuudella toimivien tiedonsiirtolaitteiden ja EnPOWER-irrotusohjaimen välisen etäisyyden alla olevien suositusten mukaisena, tiedonsiirtolaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Enimmäislähtöteho (wattia)	Etäisyys (m) 150 kHz – 80 MHz D = (3,5/V1)√P	Etäisyys (m) 80–800 MHz D = (3,5/E1)√P	Etäisyys (m) 800 MHz – 2,5 GHz D = (7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών ORBIT GALAXY® G2
Μικροσπείρα XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2

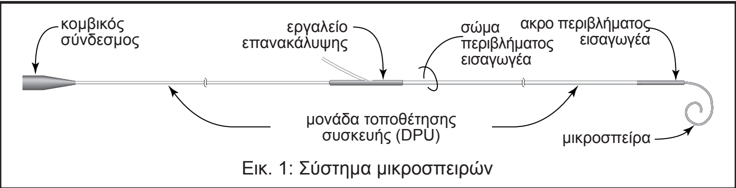


Rx Only

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών ORBIT GALAXY G2 αποτελείται από τρία στοιχεία: ένα Σύστημα μικροσπειρών, ένα καλώδιο σύνδεσης και ένα Χειριστήριο αποσύνδεσης (DCB). Το κάθε στοιχείο πωλείται μεμονωμένα.

Όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 1, το Σύστημα μικροσπειρών αποτελείται από μία εμβολική μικροσπείρα που προσαρτάται σε ένα καλώδιο μονάδας τοποθέτησης συσκευής (DPU). Καλύπτεται από ένα σύστημα κάλυψης εισαγωγέα. Το σχήμα της μικροσπείρας μπορεί να είναι σύνθετο ή ελικοειδές. Το καλώδιο DPU είναι ένα σύστημα πίεσης μεταβλητής ακαμψίας με έναν ακτινοσκιερό ιμάντα δείκτη που βρίσκεται τρία (3) cm από το περιφερικό του άκρο. Το σύστημα κάλυψης εισαγωγέα έχει τρία βασικά στοιχεία: ένα άκρο εισαγωγέα, ένα διαφανές σώμα εισαγωγέα και ένα εργαλείο επανακάλυψης.



Εικ. 1: Σύστημα μικροσπειρών

Το καλώδιο σύνδεσης χορηγεί την απαιτούμενη ενέργεια για την αποσύνδεση της σπείρας από τη ζώνη αποσύνδεσης του Συστήματος μικροσπειρών. Το καλώδιο σύνδεσης συνδέεται μεταξύ του κομβικού συνδέσμου του Συστήματος μικροσπειρών στο καλώδιο DPU και του συνδέσμου εξόδου στο DCB. Έχει μήκος περίπου 1,5–1,8 m. Το καλώδιο σύνδεσης μπορεί να ανήκει σε έναν από τους εξής δύο τύπους: στον τύπο με κουμπί αποσύνδεσης από απόσταση (αρ. καταλόγου ECB000182-00) (καλώδιο ελέγχου EnPOWER®) ή στον τύπο χωρίς κουμπί αποσύνδεσης (αρ. καταλόγου CCB000157-00) (κανονικό καλώδιο σύνδεσης).

Το Χειριστήριο αποσύνδεσης (DCB) χορηγεί την απαιτούμενη ενέργεια για τη θερμο-μηχανική αποσύνδεση της μικροσπείρας από το καλώδιο DPU. Το μπλε Χειριστήριο αποσύνδεσης EnPOWER λειτουργεί με το Καλώδιο ελέγχου EnPOWER ή με το κανονικό καλώδιο σύνδεσης. Και τα δύο καλώδια είναι διαθέσιμα ξεχωριστά από το σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 προορίζεται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών ORBIT GALAXY G2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως πλήρες σύστημα. Το πλήρες σύστημα αποτελείται από το Χειριστήριο αποσύνδεσης, ένα καλώδιο σύνδεσης και το Σύστημα μικροσπειρών. ΜΗΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑΤΕ οποιαδήποτε στοιχεία ή συσκευές άλλων κατασκευαστών με το Χειριστήριο αποσύνδεσης Codman. Ειδάλλως, ενδέχεται να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
- **Κίνδυνος έκρηξης: Ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε χώρους όπου υπάρχει εύφλεκτο μείγμα αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο, υποξείδιο του αζώτου ή ατμοσφαιρικό αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση του Συστήματος μικροσπειρών επιτρέπεται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στην επεμβατική νευροακτινοβολία και σε όλες τις πτυχές του συστήματος.

Μην αποστειρώνετε κανένα από τα στοιχεία του Συστήματος τοποθέτησης μικροσπειρών.

Το Χειριστήριο αποσύνδεσης (DCB) παρέχεται ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ. Εκτός εάν τοποθετηθεί σε ειδικό κάλυμμα, θα πρέπει να μένει εκτός του στείρου πεδίου κατά τη χρήση. Το DCB είναι το μόνο τμήμα του Συστήματος τοποθέτησης μικροσπειρών που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Όταν γίνει η παράδοση του DCB, επιθεωρήστε τη συσκευασία αποστολής και τη μονάδα για ενδείξεις βλαβών. Αν στη μονάδα προκλήθηκαν βλάβες κατά τη μεταφορά, ειδοποιήστε αμέσως την Codman & Shurtleff, Inc. για να γίνει αντικατάσταση της μονάδας.

Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα του Συστήματος τοποθέτησης μικροσπειρών πριν να προχωρήσετε με την τοποθέτηση μικροσπειρών. Ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία συστήματος μικροσπειρών για να δείτε πώς μπορείτε να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αιμάτωμα στο σημείο εισόδου, διάτρηση αγγείων, μόλυνση, έμβολα, αιμορραγία, ισχαιμία ή αγγειοσπασμός, νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλικό και θάνατο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ



Το Σύστημα μικροσπειρών ORBIT GALAXY G2 και τα καλώδια προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ, ΜΗΝ ΤΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Απορρίψτε το Καλώδιο σύνδεσης μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα και/ή η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Τα καλώδια είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Οι μικροσπείρες αποτελούν μόνιμα εμφυτεύματα και ΔΕΝ επαναχρησιμοποιούνται. Απορρίψτε το σύστημα μικροσπειρών εφόσον ανακτηθεί από τον ασθενή χωρίς να εμφυτευθεί. Η δομική ακεραιότητα και/ή η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστούν λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού. Οι μικροσπείρες είναι ιδιαίτερα δύσκολο να καθαριστούν μετά από έκθεση σε βιολογικά υλικά και ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον ασθενή εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Η Codman & Shurtleff δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε προϊόν που έχει επαναποστειρωθεί, ούτε θα δεχθεί προς πίστωση ή ανταλλαγή οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει ανοιχθεί αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Το Σύστημα μικροσπειρών και το Καλώδιο σύνδεσης παραμένουν στείρα, εφόσον η εσωτερική μονάδα δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Το Σύστημα μικροσπειρών είναι μη πυρετογόνο.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Τα ακόλουθα αντικείμενα είτε παρέχονται με το σύστημα, είτε πωλούνται μεμονωμένα και πρέπει να τα έχετε στη διάθεσή σας πριν από την έναρξη της κάθε επέμβασης.

- Μηριαίο θηκάρι
- Καθετήρας οδήγησης, 5 έως 7 Fr
- Μικροκαθετήρας έγχυσης με 2 δείκτες άκρου σε απόσταση 3 cm μεταξύ τους

- Καλώδιο οδήγησης συμβατό με τον επιλεγμένο μικροκαθετήρα έγχυσης
- Τρεις (3) συνεχείς διατάξεις έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα (ή ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα) και πεπιεσμένες σακούλες: ένα (1) σύστημα έκπλυσης για το μηριαίο περίβλημα, ένα (1) για τον καθετήρα οδήγησης και ένα (1) για το μικροκαθετήρα
- Δύο (2) περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Μονόδρομη στρόφιγγα
- Στατό ορού (δεν απαιτείται εάν το DCB θα τοποθετηθεί σε στείρο περίβλημα και εντός του στείρου πεδίου)

Σημείωση: Συνιστάται η χρήση ενός εφεδρικού Χειριστηρίου αποσύνδεσης Codman για όλες τις διαδικασίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΩΝ

Η επιλογή της μικροσπείρας έγκειται στην κρίση του ιατρού. Το κατάλληλο μέγεθος μικροσπείρας πρέπει να επιλέγεται βάσει προεμβολικής αγγειογραφικής αξιολόγησης της διαμέτρου, του ύψους και του πλάτους του ανευρύσματος, καθώς και του μεγέθους του στομίου του ανευρύσματος. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αρχική μικροσπείρα που εμφυτεύεται πρέπει να είναι τρισδιάστατου -σύνθετου σχήματος. Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μετατόπισης της μικροσπείρας από τη θέση του ανευρύσματος, η διάμετρος της πρώτης μικροσπείρας που επιλέγεται πρέπει να μην είναι μικρότερη από το πλάτος του στομίου του λαιμού του ανευρύσματος. Οι επακόλουθες επιλεγμένες σπείρες είναι τυπικά μειούμενου μεγέθους και ο ιατρός μπορεί να συνεχίσει να εμφυτεύει μικροσπείρες, ώσπου να αποφασίσει ότι το ανεύρυσμα έχει αντιμετωπιστεί επιτυχώς.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑ

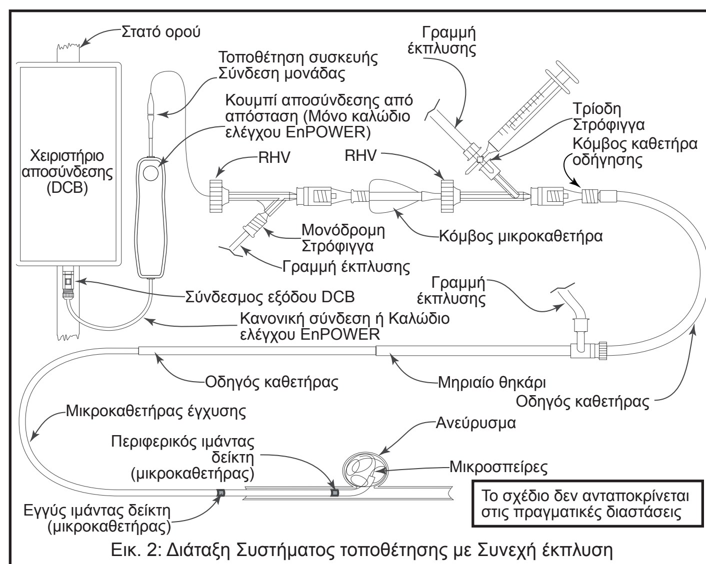
Η σωστή επιλογή του κατάλληλου μικροκαθετήρα είναι απαραίτητη, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στο Σύστημα μικροσπειρών και να ελαχιστοποιούνται οι ενδεχόμενες επιπλοκές. Η επιλογή μικροκαθετήρα καθορίζεται επίσης από τον ιατρό βάσει της τοποθεσίας του ανευρύσματος, της ασφάλειας του ασθενούς και της προτίμησης του ιατρού. Προκειμένου να διασφαλίζεται η ορθή τοποθέτηση και αφαίρεση της Μικροσπείρας, ο επιλεγμένος μικροκαθετήρας πρέπει να διαθέτει δύο (2) ακτινοσκιερούς δείκτες άκρου σε απόσταση τριών (3) cm μεταξύ τους.

Το Σύστημα XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 είναι συμβατό με μικροκαθετήρες με διάμετρο εσωτερικού αυλού από 0,419 ως 0,483 mm.

ΣΥΝΕΧΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Για να επιτύχετε τη βέλτιστη απόδοση του Συστήματος μικροσπειρών, είναι σημαντικό να διατηρείτε συνεχή την έγχυση του κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης. Η εικόνα 2 απεικονίζει τις απαραίτητες συνδέσεις για το Σύστημα Τοποθέτησης Μικροσπειρών, συμπεριλαμβανομένης της συνεχούς διάταξης έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα και πεπιεσμένη σακούλα για τα συστήματα καθετήρων.

1. Προσαρτήστε μία περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον κόμβο του καθετήρα οδήγησης.
2. Συνδέστε μία τρίοδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα RHV και προσαρτήστε έναν αγωγό στη στρόφιγγα για τη συνεχή έγχυση του διαλύματος.
3. Επιλέξτε προσεκτικά το σωστό μέγεθος μικροκαθετήρα έγχυσης βάσει του μεγέθους του επιλεγμένου Συστήματος μικροσπειρών.
4. Εισάγετε τον μικροκαθετήρα έγχυσης στο RHV που είναι συνδεδεμένο με τον κόμβο του καθετήρα οδήγησης.
5. Προσαρτήστε ένα δεύτερο RHV στον κόμβο του μικροκαθετήρα έγχυσης.
6. Συνδέστε μία μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα του RHV και προσαρτήστε έναν αγωγό έκπλυσης.
7. Προσαρμόστε την υδροστατική πίεση στα 300 mm Hg και διατηρήστε ανοιχτή έκπλυση κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
8. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές και ότι δεν εισέρχεται αέρας στο σύστημα κατά την ενεργή έκπλυση.



Εικ. 2: Διάταξη Συστήματος τοποθέτησης με Συνεχή έκπλυση

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΩΝ

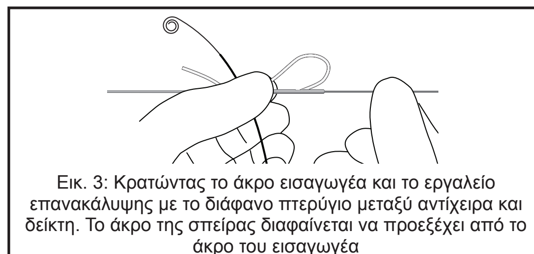
Επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα του Συστήματος τοποθέτησης μικροσπειρών πριν να προχωρήσετε με την τοποθέτηση μικροσπειρών. Αυτή η ενέργεια πρέπει να γίνει με τη μικροσπείρα επάνω στη στεφάνη. Για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία του DCB και της μικροσπείρας, πρέπει να έχετε συνδέσει ένα καλώδιο σύνδεσης και μικροσπείρα στη μονάδα DCB. Αφού επιβεβαιώσετε το DCB και το καλώδιο σύνδεσης, απενεργοποιήστε την τροφοδότηση ισχύος στο DCB και αποσυνδέστε το καλώδιο σύνδεσης από τη μικροσπείρα, ώσπου η μικροσπείρα να είναι έτοιμη για αποσύνδεση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Χειριστηρίου αποσύνδεσης που βρίσκεται κοντά στο τέλος του παρόντος εγγράφου πριν να προχωρήσετε.

Αφαίρεση του Συστήματος μικροσπειρών από τη Στεφάνη συσκευασίας

1. Αδράξτε τη βάση του κομβικού συνδέσμου του DPU και ολισθήστε εντελώς από το κλιπ συγκράτησης. Βεβαιωθείτε ότι ο κομβικός σύνδεσμος είναι ευθυγραμμισμένος με το κλιπ συγκράτησης ώσπου να εξέλθει εντελώς.
2. Αδράξτε τον κόμβο καλωδίου DPU και τραβήξτε απαλά ολόκληρο το Σύστημα μικροσπειρών από τη στεφάνη συσκευασίας. Μη λυγίζετε το καλώδιο DPU καθώς τραβάτε τη συσκευή από τη στεφάνη συσκευασίας, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή.

Επιθεώρηση της μικροσπείρας

1. Πιάστε το περίβλημα εισαγωγέα με το αριστερό σας χέρι (χαλαρά τυλιγμένο). Κρατώντας το άκρο εισαγωγέα κοντά στο εργαλείο επανακάλυψης, αδράξτε το περιφερικό άκρο του εργαλείου επανακάλυψης με τον αριστερό σας αντίχειρα και το δείκτη.
2. Αδράξτε το διάφανο πτερύγιο κοντά στο άκρο του σώματος του περιβλήματος εισαγωγέα με τον αντίχειρα και το δείκτη του άλλου σας χεριού. Τραβήξτε ελαφρά το διάφανο πτερύγιο του περιβλήματος εισαγωγέα προς τα έξω και απομακρύνοντάς το από το εργαλείο επανακάλυψης σε γωνία 45 μοιρών για να αποδεσμεύσετε τη μικροσπείρα. Συνεχίστε να τραβάτε το πτερύγιο έως ότου εκτεθούν επιπλέον 1,3 έως 2,5 cm διάφανου υλικού.
3. Διπλώστε ελαφρά το διάφανο πτερύγιο προς το περιφερικό άκρο και πιάστε σταθερά το περιφερικό άκρο του εργαλείου επανακάλυψης και του διάφανου πτερυγίου με τον αντίχειρα και το δείκτη σας, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 3.
4. Τοποθετήστε το άκρο εισαγωγέα του Συστήματος μικροσπειρών σε λουτρό ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος.
5. Προχωρήστε ελαφρά το καλώδιο DPU διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγέα για να επιθεωρήσετε τη σπείρα. Πρέπει να κινείται εύκολα διαμέσου του περιβλήματος.

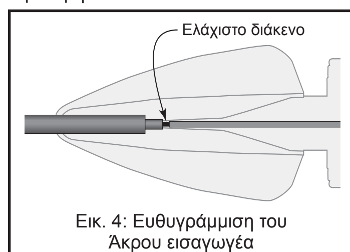

Εικ. 3: Κρατώντας το άκρο εισαγωγέα και το εργαλείο επανακάλυψης με το διάφανο πτερύγιο μεταξύ αντίχειρα και δείκτη. Το άκρο της σπείρας διαφαίνεται να προεξέχει από το άκρο του εισαγωγέα

6. Συνεχίστε να πιέζετε το καλώδιο DPU, ώσπου να έχει εκτεθεί ολόκληρη η μικροσπείρα.
7. Εξετάστε οπτικά τη μικροσπείρα για ελαττώματα όπως λυγίσματα, γρέζια, ίσιωμα στη σπείρα, ραβδώσεις ή άλλες βλάβες. Αν παρατηρήσετε κάποια ελαττώματα ή δυσκολία πίεσης της μικροσπείρας από το περίβλημα εισαγωγέα, η μονάδα ενδέχεται να είναι ελαττωματική. Συσκευάστε πάλι τη μικροσπείρα και επιστρέψτε ολόκληρη τη συσκευή στην Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για να γίνει αντικατάσταση.
8. Αφού ολοκληρωθεί ο οπτικός έλεγχος, τραβήξτε ελαφρά τη μικροσπείρα προς τα πίσω, ώστε να μην προεξέχει κανένα τμήμα της από το άκρο του άκρου εισαγωγέα.
9. Το Σύστημα μικροσπειρών είναι πλέον έτοιμο να εισαχθεί στον κόμβο του μικροκαθετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Τοποθέτηση μικροσπείρας

Εισαγωγή του Συστήματος μικροσπείρας

1. Χαλαρώστε τη βασική βαλβίδα του RHV που είναι προσαρτημένη στον κόμβο μικροκαθετήρα έγχυσης.
2. Εισάγετε απαλά το άκρο εισαγωγέα στο RHV ως το τέρμα και ώσπου να ευθυγραμμιστεί με τον κόμβο του μικροκαθετήρα έγχυσης. (Ενδέχεται να υπάρχει ένα μικρό διάκενο, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4, μεταξύ του άκρου και του κόμβου, αναλόγως τον τύπο του μικροκαθετήρα που χρησιμοποιείται.) Σφίξτε απαλά τη βασική βαλβίδα του RHV γύρω από το περίβλημα εισαγωγέα για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή αίματος. Επιθεωρήστε οπτικά την ευθυγράμμιση του άκρου εισαγωγέα και τον κόμβο μικροκαθετήρα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν γλιστρήσει.



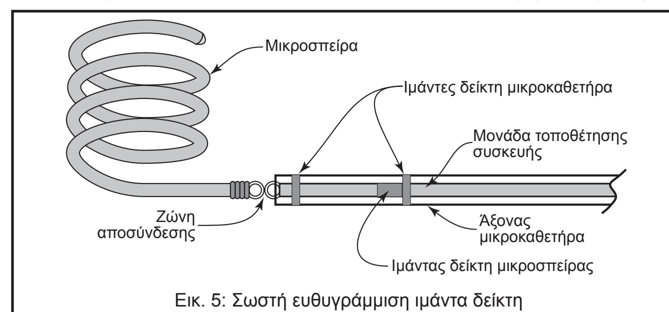
Εικ. 4: Ευθυγράμμιση του Άκρου εισαγωγέα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη σφίγγετε υπερβολικά τη βαλβίδα RHV γύρω από το περίβλημα εισαγωγέα, καθώς η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο περίβλημα εισαγωγέα ή/και στη μικροσπείρα καθώς προχωράει στο μικροκαθετήρα έγχυσης. Επιπρόσθετα, αν το άκρο εισαγωγέα και ο κόμβος μικροκαθετήρα δεν έχουν ευθυγραμμιστεί απόλυτα, μπορεί να προκληθεί βλάβη στη μικροσπείρα καθώς περνάει από το στάδιο μετάβασης.

3. Κρατώντας το περιφερικό άκρο του εργαλείου επανακάλυψης και το διάφανο εισαγωγέα με τον αντίχειρα και το δείκτη σας, όπως κάνατε κατά την επιθεώρηση της σπείρας, προχωρήστε το καλώδιο DPU διαμέσου του περιβλήματος εισαγωγέα στο μικροκαθετήρα έγχυσης. Καθώς η μικροσπείρα περνάει μέσα από το άκρο εισαγωγέα στον κόμβο μικροκαθετήρα, επιβεβαιώνετε συνεχώς ότι το άκρο εισαγωγέα και ο κόμβος μικροκαθετήρα παραμένουν ευθύγραμμα. Συνεχίστε να προχωράτε το καλώδιο DPU ώσπου ο κόμβος σύνδεσης να φτάσει στο εγγύς άκρο του εργαλείου επανακάλυψης.
4. Επιστρέψτε στο RHV του μικροκαθετήρα έγχυσης. Χαλαρώστε το RHV και ολισθήστε απαλά το άκρο εισαγωγέα από το RHV και επάνω από το καλώδιο DPU. Όταν φαίνεται ένα μικρό τμήμα του εκτεθειμένου καλωδίου DPU, πιάστε το σταθερά με τον αντίχειρα και το δείκτη του ίδιου χεριού που κρατάει το RHV. Χρησιμοποιώντας τον αντίχειρα και το δείκτη του άλλου σας χεριού, πιάστε το άκρο εισαγωγέα, ολισθήστε το αργά σε κατεύθυνση αντίθετη προς το RHV και επάνω από το καλώδιο DPU. Συνεχίστε να ολισθαίνετε το άκρο εισαγωγέα μέχρι το σημείο αμέσως πριν το άκρο φτάσει στο περιφερικό άκρο του εργαλείου επανακάλυψης, αφήνοντας ορατά περίπου 2,5 cm του μη καλυμμένου περιβλήματος εισαγωγέα.
5. Κάνοντας χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, προωθήστε αργά το Σύστημα μικροσπειρών μέσω του μικροκαθετήρα έγχυσης στη θέση του ανευρύσματος. Επιβεβαιώνετε συνεχώς την πρόοδο του Συστήματος μικροσπειρών και την τελική του θέση στο ανεύρυσμα κάνοντας χρήσης ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή κατά την εισαγωγή ή την εξαγωγή του Συστήματος μικροσπειρών, επιβεβαιώστε ότι ο μηχανισμός ασφάλισης ή το διάφανο πτερύγιο είναι απασφαλισμένο και έχει εξαχθεί από το εργαλείο επανακάλυψης κατά περίπου 2–3 cm.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν εξακολουθείτε να παρατηρείτε ασυνήθιστη τριβή κατά την εισαγωγή ή την εξαγωγή του Συστήματος μικροσπειρών, επιβεβαιώστε ότι οι αγωγοί έκπλυσης είναι ανοιχτοί και ότι η πίεση είναι σωστή. Αποσύρετε έπειτα αργά το συνολικό Σύστημα μικροσπειρών και επιθεωρήστε για βλάβες. Αντικαταστήστε το με ένα νέο Σύστημα μικροσπειρών. Αν παρατηρείτε και πάλι τριβή, αποσύρετε και επιθεωρήστε το σύστημα τοποθέτησης καθετήρα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το Σύστημα μικροσπειρών σταματήσει να προχωρά στον καθετήρα έγχυσης, εφαρμόστε μία ελαφριά κίνηση πίεσης και έλξης για να το αποδεσμεύσετε. Αν αυτή η ενέργεια δεν είναι επιτυχής, αφαιρέστε το μικροκαθετήρα και το Σύστημα μικροσπειρών μαζί ως μονάδα και αντικαταστήστε με νέες συσκευές.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε το Σύστημα μικροσπειρών ως καλώδιο καθοδήγησης, αν η θέση του μικροκαθετήρα απωλεσθεί κατά την τοποθέτηση της μικροσπείρας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν απαιτείται η επανατοποθέτηση της μικροσπείρας, παρατηρήστε προσεκτικά την κίνηση της μικροσπείρας σε σχέση με το καλώδιο DPU κατά την εξαγωγή της μικροσπείρας υπό ακτινοσκόπηση. Αν η κίνηση της μικροσπείρας δεν συμβαδίζει με το καλώδιο DPU ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, η μικροσπείρα μπορεί να έχει εκταθεί υπερβολικά και να υφίσταται κίνδυνος ρήξης. Αφαιρέστε απαλά και διαθέστε το Σύστημα μικροσπείρας.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η μικροσπείρα έχει τοποθετηθεί σε σχετικά οξεία γωνία σε σχέση με το μικροκαθετήρα, μία μικροσπείρα μπορεί να εκταθεί ή να σπάσει κατά την αφαίρεσή της. Επανατοποθετώντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο σημείο ή ελαφρώς μέσα στο στόμιο του ανευρύσματος, η μικροσπείρα μπορεί να εισαχθεί πιο εύκολα ξανά στον καθετήρα.

Τοποθέτηση της μικροσπείρας

1. Η σωστή ευθυγράμμιση των ιμάντων δείκτη απεικονίζεται στην Εικόνα 5. Ο μικροκαθετήρας έγχυσης διαθέτει δύο ιμάντες δείκτη στο περιφερικό του άκρο σε απόσταση τριών (3) cm μεταξύ τους. Το Σύστημα μικροσπειρών έχει έναν περιφερικό ιμάντα δείκτη σε απόσταση τριών (3) mm από το μηχανισμό αφαίρεσης. Για να τοποθετήσετε σωστά το Σύστημα μικροσπειρών για αφαίρεση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη στο καλώδιο DPU αμέσως μετά τον εγγύς ιμάντα δείκτη στο άκρο του μικροκαθετήρα.
2. Αφού έχει επιτευχθεί η επιθυμητή τοποθέτηση της μικροσπείρας, σφίξτε ελαφρώς το RHV γύρω από΄το καλώδιο DPU για να διατηρήσετε τη θέση του.



Εικ. 5: Σωστή ευθυγράμμιση ιμάντα δείκτη

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΑΣ

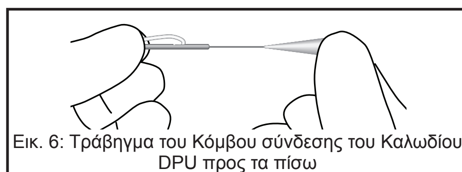
1. Επιβεβαιώστε ξανά την τοποθεσία της μικροσπείρας εντός του ανευρύσματος μέσω ακτινοσκόπησης. Το Σύστημα μικροσπειρών είναι έτοιμο για αφαίρεση.
2. Πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης στο Χειριστήριο αποσύνδεσης (DCB), αν δεν είναι ήδη ενεργό.
3. Προσαρτήστε το καλώδιο σύνδεσης στο σύνδεσμο του καλωδίου DPU, εξασφαλίζοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Αν δεν έχει συνδεθεί ακόμη, προσαρτήστε το άλλο άκρο του καλωδίου σύνδεσης στο σύνδεσμο εξόδου του DCB.
4. Επιβεβαιώστε ότι το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών έχει συνδεθεί πλήρως και ότι δεν παρουσιάστηκε κάποια βλάβη στο DCB. Αν παρουσιάστηκε κάποια βλάβη, επαναλάβετε όλες τις συνδέσεις μεταξύ DPU, DCB και καλωδίου σύνδεσης. Αν η βλάβη συνεχίζει να εμφανίζεται, αντικαταστήστε το καλώδιο σύνδεσης. Αν αυτή η ενέργεια δε διορθώσει τη βλάβη, αντικαταστήστε το DCB. Αν το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών συνεχίσει να εμφανίζει βλάβη, αφαιρέστε τη μικροσπείρα όπως περιγράφεται στην ακόλουθη ενότητα, επανακαλύπτοντας το Σύστημα μικροσπειρών και αντικαταστήστε το με ένα νέο Σύστημα μικροσπειρών.
5. Αν το σύστημα δεν εμφανίζει βλάβες, πιέστε το κουμπί **Detach** (Αποσύνδεση) στο Μπλε EnPOWER DCB ή στο Καλώδιο ελέγχου EnPOWER. Θα ανάψει η λυχνία **Detach Cycle** (Κύκλος αποσύνδεσης) δίπλα στο κουμπί και θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος για τη διάρκεια του κύκλου αποσύνδεσης. Αν η λυχνία δεν ανάψει και ο χαρακτηριστικός ήχος δεν ακουστεί, αντικαταστήστε το DCB.
6. Αφού σβήσει η λυχνία και σταματήσει ο χαρακτηριστικός ήχος, η αφαίρεσης της μικροσπείρας από το καλώδιο DPU πρέπει να επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, τραβώντας ελαφρώς το καλώδιο DPU προς τα πίσω για ένα (1) περίπου mm. Επιθεωρήστε αν η μικροσπείρα έχει αφαιρεθεί.
   - Αν η μικροσπείρα δεν αφαιρεθεί και δεν ανάψει ή δεν αναβοσβήνει καμία λυχνία, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
   - Αν ανιχνευτεί λυχνία βλάβης, η λυχνία **System Ready** (Το Σύστημα είναι έτοιμο) δεν ανάβει ή αν δεν γίνει η αφαίρεση έπειτα από δύο απόπειρες, αντικαταστήστε τη μονάδα DCB.
   - Αν και πάλι η αφαίρεση δεν επιτυγχάνεται, αποσύρετε προσεκτικά το συνολικό Σύστημα μικροσπειρών και χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα μικροσπειρών.

7. Αφού αφαιρέσετε τη σπείρα, αφαιρέστε το καλώδιο DPU από το μικροκαθετήρα και διαθέστε.
Σημείωση: Μην αποσυνδέετε το καλώδιο σύνδεσης από το DCB ή το καλώδιο DPU κατά τον κύκλο αφαίρεσης.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Διεξάγετε πάντα ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της αφαίρεσης πριν από την πλήρη απόσυρση του καλωδίου DPU. Σε περίπτωση που δεν προβείτε σε αυτή την ενέργεια, ενδέχεται να προκληθούν εμβολικές περιπλοκές.
8. Επαναλάβετε την παραπάνω αλληλουχία για όλες τις επιπλέον μικροσπείρες, ώστου να ολοκληρωθεί η επέμβαση.
Σημείωση: Αν διαπιστωθεί ότι η μικροσπείρα δεν αφαιρείται, αποσυνδέστε την απλά από το καλώδιο σύνδεσης και αφαιρέστε τη από το μικροκαθετήρα όπως περιγράφεται στην ακόλουθη ενότητα.

ΕΠΑΝΑΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΩΝ

Αν χρειάζεται, το Σύστημα μικροσπειρών μπορεί να επαναφορτωθεί στο περίβλημα εισαγωγέα κάνοντας χρήση του εργαλείου επανακάλυψης.

1. Χαλαρώστε το RHV. Κάνοντας χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης, αφαιρέστε τη Μικροσπείρα από το ανεύρυσμα μέσα στον Μικροκαθετήρα.
2. Εντοπίστε το άκρο εισαγωγέα. Αδράξτε το άκρο εισαγωγέα με το αριστερό σας χέρι και το εργαλείο επανακάλυψης με το δεξί σας χέρι. Τραβήξτε με το δεξί σας χέρι ενώ κρατάτε το εργαλείο επανακάλυψης προς το σύνδεσμο. Αυτή η ενέργεια θα αρχίσει την επανακάλυψη της σπείρας και του καλωδίου DPU του εργαλείου ώθησης.
3. Όταν το εργαλείο επανακάλυψης φτάσει στο τέρμα του καλύμματος εισαγωγέα, επανατοποθετήστε το άκρο εισαγωγέα στο RHV. Σφίξτε το RHV.
4. Με το δεξί σας χέρι, αδράξτε το σύνδεσμο και συνεχίστε να τραβάτε το καλώδιο DPU προς τα έξω από το κάλυμμα, ώστου η σπείρα να βρίσκεται εντελώς μέσα στο περιφερικό άκρο του άκρου εισαγωγέα.
5. Χαλαρώστε το RHV και αφαιρέστε τον εισαγωγέα.



Εικ. 6: Τράβηγμα του Κόμβου σύνδεσης του Καλωδίου DPU προς τα πίσω

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το τράβηγμα της εκτεθειμένης μικροσπείρας μέσω του δακτυλίου του RHV μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη σπείρα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τραβάτε το καλώδιο DPU υπερβολικά προς τα πίσω, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει την έκθεση του μαλακότερου τμήματος του καλωδίου DPU. Τράβηγμα ίσο με το μήκος του μπράτσου πρέπει κανονικά να επαρκεί για την επανακάλυψη της σπείρας.

6. Αφού η συσκευή έχει αφαιρεθεί πλήρως, ολισθήστε το εργαλείο επανακάλυψης επάνω από το DPU/ το σώμα του περιβλήματος εισαγωγέα, ώστου το σύστημα να ασφαλίσει εκ νέου.
7. Χαλαρώστε το RHV και αφαιρέστε τη συσκευή. Αν χρειάζεται, το Σύστημα μικροσπειρών είναι πλέον έτοιμο ξανά για εισαγωγή.

ΟΔΗΓΙΕΣ: ΜΠΛΕ ΧΕΙΡΙΣΤΗΡΙΟ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ EnPOWER

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΣΩΣΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ DCB

Σημείωση: Αυτό το DCB δεν περιλαμβάνει μπαταρίες που αντικαθίστανται από το χρήστη.
Σημείωση: Το DCB EnPOWER απενεργοποιείται αυτόματα μετά από ½ ώρα αδράνειας. Αν το DCB απενεργοποιηθεί αυτόματα, πιέστε το πλήκτρο **Power** (Ενεργοποίηση) για επανεκκίνηση.

1. Πιέστε το πλήκτρο **Power** (Ενεργοποίηση) στον μπροστινό πίνακα του DCB. Όλες οι λυχνίες ένδειξης θα ανάψουν στιγμιαία και έπειτα θα απενεργοποιηθούν, ενώ η μονάδα διεξάγει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. Χωρίς να συνδέσετε κανένα καλώδιο, μόνο μία από τις λυχνίες ένδειξης κατάστασης μπαταριών πρέπει να είναι αναμμένη.
   - Αν ανάβει η πράσινη λυχνία **Full Battery** (Πλήρης μπαταρία), το DCB λειτουργεί κανονικά.
   - Αν ανάβει η πορτοκαλί λυχνία **Low Battery** (Χαμηλή στάθμη μπαταρίας), τότε το DCB θα λειτουργεί κανονικά, αλλά η μονάδα θα έχει λιγότερους από 100 κύκλους αποσύνδεσης.
   - Αν ανάβει η κόκκινη λυχνία **Dead Battery** (Πλήρως εξαντλημένη μπαταρία) το DCB ΔΕΝ λειτουργεί κανονικά. Αντικαταστήστε με νέο DCB.
   - Αν η κόκκινη λυχνία **System Fault** (Βλάβη συστήματος) ανάβει, ή δεν ανάβει καμία λυχνία, το DCB ΔΕΝ λειτουργεί κανονικά. Η μονάδα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στη Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
2. Αφού ολοκληρωθεί η επιβεβαίωση του DCB και το DCB λειτουργεί κανονικά, αναρτήστε το DCB σε ένα στατό ορού ή σε αντίστοιχη συσκευή ανάρτησης.
Σημείωση: Χρησιμοποιώντας ένα επίπεδο κατσαβίδι ή ένα λεπτό νόμισμα, μπορείτε να αφαιρέσετε το σφιγκτήρα στο πίσω μέρος του DCB και να τοποθετήσετε το DCB σε ένα στείρο περίβλημα, για να μπορέσετε να βάλετε τη συσκευή στο στείρο πεδίο.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΚΑΛΩΔΙΟΥ

1. Ανοίξτε ένα στείρο καλώδιο σύνδεσης Codman στο στείρο πεδίο.
2. Βγάλτε το άκρο του συνδέσμου με τη μεγάλη διάμετρο εκτός του στείρου πεδίου. Το υπόλοιπο του καλωδίου σύνδεσης πρέπει να παραμείνει στο στείρο πεδίο.
3. Εισάγετε το μεγαλύτερο σύνδεσμο καλωδίου στον σύνδεσμο εξόδου DCB, ώσπου να κάνει κλικ.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΙΚΡΟΣΠΕΙΡΩΝ

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Σύστημα μικροσπειρών βάσει της αγγειογραφικής αξιολόγησης του ανευρύσματος.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία της μικροσπείρας για ρήξη της στειρότητας.
3. Ανοίξτε τη στείρα σακούλα που περιέχει το επιλεγμένο Σύστημα μικροσπειρών και αφαιρέστε τη στεφάνη που περιέχει το Σύστημα μικροσπειρών από τη σακούλα.
4. Με το Σύστημα μικροσπειρών ακόμη στη στεφάνη, συνδέστε το μικρότερο σύνδεσμο με το καλώδιο σύνδεσης στο στον κόμβο σύνδεσης της Μονάδας τοποθέτησης της Συσκευής Συστήματος μικροσπειρών (DPU) και ενεργοποιήστε το DCB. Η πράσινη λυχνία **System Ready** θα ανάψει όταν το καλώδιο και η μικροσπείρα είναι συνδεδεμένα στο DCB και λειτουργούν κανονικά.
   - Αν η λυχνία **System Ready** δεν ανάβει, ελέγξτε όλες τις καλωδιακές συνδέσεις.
   - Αν η λυχνία **System Ready** ακόμη δεν ανάβει, αποσυνδέστε το Σύστημα μικροσπειρών από το καλώδιο και επιλέξτε ένα νέο καλώδιο. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω και συνδέστε νέο καλώδιο. Συνδέστε το υπάρχον Σύστημα μικροσπειρών σε νέο καλώδιο. Αν τώρα ανάβει η λυχνία **System Ready** το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών λειτουργεί κανονικά. Συσκευάστε ξανά το ελαττωματικό καλώδιο και επιστρέψτε το στη Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
   Σημείωση: Το καλώδιο σύνδεσης Codman δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη μονάδα και να την καταστήσει μη λειτουργική. Τα επαναποστειρωμένα καλώδια σύνδεσης δεν θα αντικαθίστανται από την Codman & Shurtleff.
   - Αν η λυχνία **System Ready** ακόμη δεν ανάβει, επιλέξτε ένα ανταλλακτικό Σύστημα μικροσπειρών. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για να αφαιρέσετε την μικροσπείρα από τη στείρα συσκευασία. Με το Σύστημα μικροσπειρών ακόμη στη στεφάνη, συνδέστε το νέο καλώδιο σύνδεσης. Αν τώρα ανάβει η λυχνία **System Ready,** το Σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών λειτουργεί κανονικά. Συσκευάστε ξανά το ελαττωματικό Σύστημα μικροσπειρών και επιστρέψτε το στη Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
   - Αν η λυχνία **System Ready** ακόμη δεν ανάβει, το DCB ΔΕΝ λειτουργεί κανονικά. Το DCB δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στη Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.
5. Αποσυνδέστε το σύνδεσμο καλωδίου από τον κόμβο σύνδεσης DPU. Το Σύστημα μικροσπειρών και το DCB είναι έτοιμα προς χρήση.
6. Πιέστε το κουμπί **Power** ξανά για να απενεργοποιήσετε το DCB ώσπου να είναι έτοιμο για χρήση στην επέμβαση.
Σημείωση: Το DCB EnPOWER απενεργοποιείται αυτόματα μετά από ½ ώρα αδράνειας. Αν το DCB απενεργοποιηθεί αυτόματα, πιέστε το πλήκτρο **Power** για επανεκκίνηση.
7. Ανατρέξτε στην Ενότητα Επιθεώρησης και Τοποθέτησης μικροσπειρών των παρόντων οδηγιών χρήσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΑΣΦΆΛΕΙΑΣ

Το Χειριστήριο Αποσύνδεσης CODMAN (DCB000001-20 και DCB000005-00) πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3η έκδοση
- EN 60601-1 (2006) 3η έκδοση
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

Προδιαγραφές Χειριστηρίου αποσύνδεσης

Μπλε Χειριστήριο αποσύνδεσης EnPOWER,
Αριθμός καταλόγου DCB000005-00

- Τύπος μπαταρίας: Λιθίου
- Τάση εισόδου: 3,6 VDC
- Τάση εξόδου: 9,0 VDC, μέγιστο
- Ρεύμα εξόδου: 200 mA, μέγιστο
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 18 °C έως 35 °C
- Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: –18 °C έως 60 °C
- Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: 10 % έως 85 % σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
- Πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης: 500 hPa έως 1050 hPa
- Εύρος πίεσης λειτουργίας: 700 hPa έως 1060 hPa
- Υγρασία λειτουργίας: 0 έως 85 % σχετική υγρασία, χωρίς-συμπύκνωση
- Κατηγορία ηλεκτρικής ασφάλειας: Ιατρικό προϊόν Κατηγορίας IIA, εσωτερικής τροφοδοσίας, Τύπου CF, συνήθης εξοπλισμός, διακοπτόμενης λειτουργίας
- Κατηγορία προστασίας εισόδου υγρών: IPX2

Οδηγίες καθαρισμού για το Χειριστήριο αποσύνδεσης

Το DCB μπορεί να καθαριστεί σκουπίζοντας την επιφάνειά του με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 %, απαλό απορρυπαντικό ή απολυμαντικό και μαλακό πανί. Καθαρίζετε προσεκτικά στην περιοχή της σύνδεσης στο ρεύμα.

Επιδιόρθωση του Χειριστηρίου αποσύνδεσης

Δεν υπάρχουν μέρη στο DCB που να απαιτούν συντήρηση από το χρήστη. Αν το DCB δεν λειτουργεί κανονικά, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στη Codman & Shurtleff ή σε εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για αντικατάσταση.

Οδηγίες αποθήκευσης για το Χειριστήριο αποσύνδεσης

Ανάμεσα στις χρήσεις του, το DCB πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό χώρο με προστασία κατά των ακραίων θερμοκρασιών και της υγρασίας.

Διάθεση του Χειριστηρίου αποσύνδεσης

Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για οδηγίες διάθεσης ή επιστρέψτε το στη Codman & Shurtleff για διάθεση.

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η αποσπώμενη σπείρα είναι ασφαλής για χρήση με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης
- μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm ή χαμηλότερης

ΘΕΡΜΑΝΣΗ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, η σπείρα παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας +1,8 βαθμούς της κλίμακας Κελσίου κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου έντασης 3 Tesla, για σάρωση διάρκειας 15 λεπτών. Συνεπώς, τα πειράματα για τη θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας για την αποσπώμενη σπείρα, σε ένταση 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου, ανέφεραν μεσοτιμημένο για όλο το σώμα, ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,9-W/kg, υποδεικνύοντας ότι η μέγιστη ποσότητα της θέρμανσης που παρουσιάζεται σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση ή μικρότερη από +1,8 βαθμούς της κλίμακας Κελσίου. Η ποιότητα των εικόνων μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να μειωθεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος συμπίπτει ή βρίσκεται σχετικά κοντά στη θέση της αποσπώμενης σπείρας. Συνιστάται η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Codman & Shurtleff, Inc. εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή δεν είναι ελαττωματική, ούτε όσον αφορά τα υλικά ούτε όσον αφορά την κατασκευή της. **Με το παρόν αποποιείται οποιεσδήποτε άλλες ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Η καταλληλότητα της παρούσας ιατρικής συσκευής για χρήση σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση θα πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη, με βάση τις οδηγίες χρήσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Δεν παρέχονται άλλες εγγυήσεις πέραν αυτών που περιγράφονται στο παρόν φυλλάδιο.**

ΣΥΜΒΟΛΑ

Μπλε EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης
DETACH	Κουμπί αποσύνδεσης
	Κύκλος αποσύνδεσης
	Πλήρης ισχύς μπαταρίας
	Χαμηλή ισχύς μπαταρίας
	Άδεια μπαταρία
	Βλάβη συστήματος
	Σύστημα έτοιμο
	Τύπου CF (Cardiac floating)

Πίνακας 1 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Εκπομπές όλων των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών και συστημάτων

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Εκπομπές		
Το Χειριστήριο Αποσύνδεσης EnPOWER προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του DCB EnPOWER θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 1	Το DCB EnPOWER χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις εσωτερικές της λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και υπάρχει πολύ μικρή πιθανότητα παρεμβολών σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο CISPR 11	Ομάδα 2	Το DCB EnPOWER πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεαστεί τυχόν παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά το πρότυπο CISPR 11	Τάξη B	Το DCB EnPOWER είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών κατά το πρότυπο IEC 61000-3-2	Δ/Ε	
Ασταθείς εκπομπές κατά το πρότυπο IEC 61000-3-3	Δ/Ε	

Πίνακας 2 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία όλων των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών και συστημάτων

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ατρωσία			
Το DCB EnPOWER προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του DCB EnPOWER θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
ΗΣΕ κατά το πρότυπο IEC 61000-4-2	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	±6 kV μέσω επαφής ±8 kV μέσω του αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι κατασκευασμένο από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
EFT κατά το πρότυπο IEC 61000-4-4	±1 kV με γραμμές εισόδου εξόδου (I/O)	±1 kV με γραμμές εισόδου εξόδου (I/O)	
Ραδιοσυχνότητα 50/60 Hz Μαγνητικό πεδίο κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος θα πρέπει να είναι ανάλογα του τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 3 – Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – Ατρωσία όλων των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών και συστημάτων που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - Ατρωσία			
Το Χειριστήριο Αποσύνδεσης EnPOWER προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του DCB EnPOWER θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά το πρότυπο IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	(V1)=3 Vrms (E1)=3 V/m	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων θα πρέπει να διαχωρίζεται από το DCB EnPOWER με απόσταση τουλάχιστον ίση με τις αποστάσεις που υπολογίζονται παρατίθενται παρακάτω: D=(3,5/V1)√P 150 kHz έως 80 MHz D=(3,5/E1)√P 80 έως 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος σε Watt και D είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα. Η τιμή έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως αυτή ορίζεται από μια επιτόπου ηλεκτρομαγνητική μελέτη, θα πρέπει να είναι μικρότερη από τα επίπεδα συμμόρφωσης (V1 και E1). Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε συσκευές που περιέχουν πομπό.

Πίνακας 4 – Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και των ιατρικών ηλεκτρικών συσκευών και συστημάτων Χειριστηρίου Αποσύνδεσης EnPOWER που ΔΕΝ υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για το EnPOWER			
Το DCB EnPOWER προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές. Ο αγοραστής ή ο χρήστης του DCB EnPOWER μπορεί να συντελέσει στην εξάλειψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων και του DCB EnPOWER, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εκπομπής των συσκευών επικοινωνίας.			
Μέγιστη ισχύς εξόδου (Watt)	Απόσταση διαχωρισμού (m) 150 kHz έως 80 MHz D=(3,5/V1)√P	Απόσταση διαχωρισμού (m) 80 έως 800 MHz D=(3,5/E1)√P	Απόσταση διαχωρισμού (m) 800 MHz έως 2,5 GHz D=(7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

MAGYAR

FONTOS INFORMÁCIÓ

Használat előtt olvassa el!

ORBIT GALAXY® G2 mikrospirál-behelyező rendszer
XTRASOFT® ORBIT GALAXY® G2 mikrospirál

STERILE | R

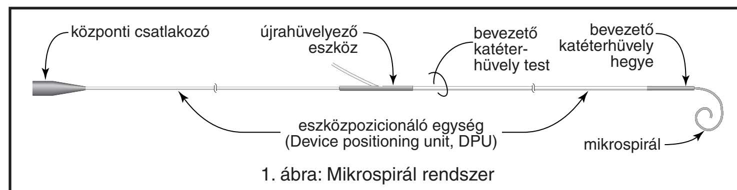


Rx Only

A RENDSZER LEÍRÁSA

Az ORBIT GALAXY G2 mikrospirál-behelyező rendszer három részből áll, a mikrospirál rendszerből, az összekötőkábelből és a leválasztás-ellenőrző dobozból (Detachment Control Box, DCB). Minden komponens külön kerül értékesítésre.

Ahogy az 1. ábrán látható, a mikrospirál-rendszer egy eszköz-pozícionáló egységből (device positioning unit, DPU), valamint ennek drótjához csatlakoztatott embolizáló mikrospirálból áll. Ez egy bevezető katéterhüvely rendszerrel van beburkolva. A mikrospirál alakja lehet összetett vagy csavart. A DPU drótja egy változtatható merevségű tolórendszer, amelynek a disztális végétől három (3) cm-re sugárelnyelő jelzőgyűrű található. A bevezető katéterhüvely három fő részből áll: egy bevezető hegyből, egy átlátszó bevezető testből és egy újrahüvelyező eszközből.



1. ábra: Mikrospirál rendszer

Az összekötő kábel szállítja az energiát, ami a spirálnak a mikrospirál rendszer leválasztási zónájáról történő leválasztásához szükséges. Az összekötő kábel a mikrospirál rendszer DPU drótjának központi csatlakozója és a DCB kimeneti csatlakozója közé van csatlakoztatva. A hossza körülbelül 1,5–1,8 m. A csatlakozókábel kétféle lehet: vagy rendelkezik távkapcsoló leválasztó gombbal (mint az EnPOWER® kontrollkábel) (katalógusszám: ECB000182-00), vagy leválasztó gomb nélkül (mint a standard csatlakozókábel) (katalógusszám: CCB000157-00).

A leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) szolgáltatja azt az energiát, ami a mikrospirálnak a DPU drótjáról történő termomechanikus leválasztásához szükséges. A kék színű EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz az EnPOWER kontrollkábellel vagy a standard csatlakozókábellel használható. Mindkét kábel a mikrospirál-behelyező rendszertől külön kapható.

JAVALLATOK

Az XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 mikrospirál-behelyező rendszer az intrakraniális aneurizmák endovaszkuláris embolizációjára szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ORBIT GALAXY G2 mikrospirál-behelyező rendszer kizárólag egész rendszerként használható. A teljes rendszerhez szükséges egy leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB), egy összekötő kábel és egy mikrospirál rendszer. NE HASZNÁLJON a Codman leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) helyett más gyártótól származó részegységet vagy eszközt, ez ugyanis a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- **Robbanásveszély: A leválasztás-ellenőrző doboz nem alkalmas gyúlékony altatógáz és levegő, oxigén, nitrogén-oxid vagy oxigéndúsított gázkeverék jelenléte esetén való használatra.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A mikrospirál rendszert kizárólag az intervenciós neuroradiológiában jártas és a rendszer összes jellemzőjét ismerő orvosok használhatják.

Tilos a mikrospirál-behelyező rendszer bármely részének sterilizálása.

A leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) NEM STERILEN kerül forgalomba. Használat során a steril területen kívül kell maradnia, kivéve, ha steril csomagolásban helyezik el. A DCB a mikrospirál-behelyező rendszer egyetlen újrahasználható eleme. A DCB kézhezvételekor ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülési nyomok a szállítási csomagoláson és a részegységen. Ha a részegységen a szállítás során keletkezett fizikai sérülést lát, azonnal értesítse a Codman & Shurtleff, Inc. munkatársát a termék cseréje érdekében.

A mikrospirál behelyezésének megkezdése előtt ellenőrizze a mikrospirál-behelyező rendszer működőképességét. A működőképesség ellenőrzésével kapcsolatban tájékozódjon a „Mikrospirál rendszer előkészítése” című fejezetben.

MELLÉKHATÁSOK

Az alábbiak a lehetséges, de nem kizárólagos, mellékhatások: hematóma a behatolás helyén, érperforáció, gyulladás, embóliák, vérzés, iszkémia vagy vazospazmus, neurológiai károsodás, beleértve a stroke-ot, valamint esetlegesen halál.

KISZERELÉS

2

Az ORBIT GALAXY G2 mikrospirál rendszer és a kábelek EGYSZERI HASZNÁLATRA SZOLGÁLNAK, EZEKET NE STERILIZÁLJA ÚJRA! A beavatkozás után dobja ki a csatlakozókábelt. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja a katéter szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A kábeleket rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A mikrospirál tartós implantátum, és nem használható fel újra. Ha a mikrospirált eltávolítja a betegből, és nem ülteti be, dobja el a mikrospirál rendszert. Az ismételt felhasználás vagy a tisztítás ronthatja a katéter szerkezeti épségét és/vagy működőképességét. A mikrospirálokat rendkívül nehéz megtisztítani a biológiai anyagokkal való érintkezés után, és újrafelhasználás esetén a betegnek nemkívánatos hatásokat okozhatnak.

A Codman & Shurtleff nem vonható felelősségre olyan termék miatt, amelyet újrasterilizáltak, valamint nem ír jóvá és nem cserél be olyan terméket, amelyet kibontottak, de nem használtak fel.

Amíg a belső csomagolást nem nyitják ki, illetve az nem sérül meg, a mikrospirál rendszer és a csatlakozókábel steril és nem pirogén. A mikrospirál rendszer nem pirogén.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

A következő eszközök vagy a rendszerrel együtt, vagy attól különállóan kerülnek forgalomba, és ezeket elő kell készíteni a beavatkozás megkezdése előtt.

- Femorális katéterhüvely
- Vezetőkatéter, 5–7 Fr méretű
- Infúziós mikrokatéter a végén két, egymástól 3 cm-re található jelzéssel
- A választott infúziós mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrót
- Három (3) folyamatos sóoldatos (vagy heparinizált sóoldatos) öblítőszerelék túlnyomásos infúziós zsákokkal: egy (1) öblítőrendszer a femorális katéterhüvelyhez, egy (1) a vezetőkatéterhez, és egy (1) a mikrokatéterhez
- Két (2) rotációs hemosztatikus szelep (rotating hemostatic valve, RHV)
- Háromutas elzárócsap
- Egyutas elzárócsap
- Infúziós állvány (nem szükséges, ha a DCB-t steril csomagolásban, a steril területen belül helyezik el)

Megjegyzés: Egy tartalék Codman leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) javasolt minden beavatkozáshoz.

UTASÍTÁSOK

A MIKROSPIRÁL MÉRETÉNEK KIVÁLASZTÁSA

A mikrospirál kiválasztása az orvos megítélése alapján történik. A mikrospirál megfelelő méretét az aneurizma átmérőjének, magasságának és szélességének, valamint az aneurizma bemeneti szélességének az embolizációt megelőző, angiográfiás vizsgálata alapján kell megválasztani. A legtöbb esetben az elsőként beültetett mikrospirál legyen háromdimenziós összetett alakú. A mikrospirál aneurizmából való elvándorlásának a megelőzése céljából az elsőként kiválasztott mikrospirál átmérője ne legyen kisebb, mint az aneurizma bemeneti szélessége. Az ez után választott spirálok jellemzően egyre kisebb méretűek lesznek, és az orvos addig folytathatja a mikrospirálok beültetését, amíg az aneurizmát sikeresen kezeltnek nem nyilvánítja.

A MIKROKATÉTER KIVÁLASZTÁSA

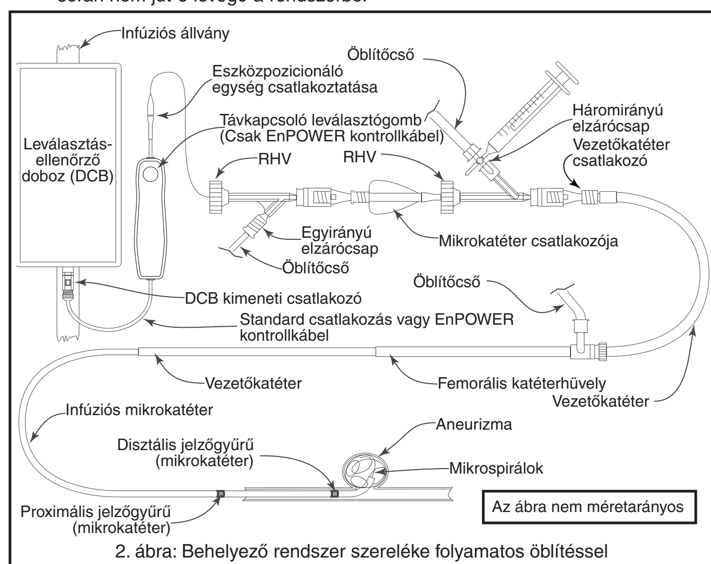
A megfelelő méretű mikrokatéter helyes kiválasztása szükséges a mikrospirál rendszer károsodásának, valamint a potenciális komplikációk kialakulásának megelőzésére. A mikrokatéter kiválasztása szintén az orvos döntése, és az aneurizma elhelyezkedése, a betegbiztonság, valamint az alapján történik, hogy az orvos melyik típust részesíti előnyben. A mikrospirál helyes elhelyezésének, valamint leválasztásának biztosítására a kiválasztott mikrokatéter hegyének rendelkeznie kell két (2), egymástól három (3) cm-re elhelyezkedő sugárelnyelő jelzéssel.

Az XTRASOFT ORBIT GALAXY G2 mikrospirál rendszer kompatibilis a 0,419 és 0,483 mm közötti átmérőjű lumennel rendelkező mikrokatéterekkel.

FOLYAMATOS SÓOLDATOS ÖBLÍTŐSZERELÉK

A mikrospirál rendszer optimális teljesítményének eléréséhez fontos egy megfelelő öblítőoldat folyamatos infúziójának fenntartása. A 2. ábra a mikrospirál-behelyező rendszerhez szükséges csatlakozásokat ábrázolja, beleértve egy jellemzően használatos, túlnyomásos infúziós zsákkal ellátott folyamatos sóoldatos öblítőszereléket a katéter rendszerekhez.

1. Csatlakoztasson egy rotációs hemosztatikus szelepet (rotating hemostatic valve, RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához.
2. Csatlakoztasson egy háromirányú zárócsapot az RHV oldalcsatlakozójához, majd kapcsolja össze a zárócsapot egy öblítőcsővel a folyamatos oldatinfúzióhoz.
3. Gondosan válasszon ki egy megfelelő méretű infúziós mikrokatétert a kiválasztott mikrospirál rendszer mérete alapján.
4. Helyezze be az infúziós mikrokatétert a vezetőkatéter csatlakozójához kapcsolt RHV-be.
5. Csatlakoztasson egy második RHV-t az infúziós mikrokatéter csatlakozójához.
6. Csatlakoztasson egy egyirányú szelepes zárócsapot az RHV oldalcsatlakozójához, majd kapcsolja össze egy öblítőcsővel.
7. Állítsa be a hidrosztatikus nyomást 300 Hgmm-re, és tartsa fenn a nyitott öblítést az egész folyamat alatt.
8. Ellenőrizze, hogy jól zár-e az összes csatlakozási pont, és az aktív öblítés során nem jut-e levegő a rendszerbe.



2. ábra: Behelyező rendszer szereléke folyamatos öblítéssel

A MIKROSPIRÁL RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

A mikrospirál behelyezésének megkezdése előtt ellenőrizze a mikrospirál-behelyező rendszer működőképességét. Ezt úgy végezze el, hogy a mikrospirál még a karikában legyen. A DCB és a mikrospirál megfelelő működésének ellenőrzéséhez egy összekötőkábel és egy mikrospirál csatlakoztatása szükséges a DCB egységhez. A DCB és az összekötőkábel vizsgálata után kapcsolja ki a DCB-t, és vegye le az összekötőkábelt a mikrospirálról addig, amíg a mikrospirál készen nem áll a leválasztásra. Kérjük, a folyamat folytatása előtt olvassa el a kiadvány végének közelében található, a leválasztás-ellenőrző doboz használati utasításait tartalmazó részt.

A mikrospirál rendszer eltávolítása a csomagolási karikából

1. Fogja meg a DPU központi csatlakozójának alapját, és óvatosan húzza ki teljesen a tartókapocsból. Bizonyosodjon meg róla, hogy a központi csatlakozót egy vonalban tartja a tartókapoccsal, amíg az egész csatlakozót ki nem húzta.
2. Óvatosan fogja meg a DPU drót csatlakozóját, és lassan húzza ki az egész mikrospirál rendszert a csomagolási karikából. Ne hajlítsa meg a DPU drótot, amikor kihúzza az eszközt a csomagolási karikából, mert az az eszköz károsodását okozhatja.

A mikrospirál vizsgálata

1. Tartsa a bevezető katéterhüvelyt (laza hurokban tartva) a bal kezében. A bevezető hegyet az újrahüvelyező eszköz közelében tartva fogja az újrahüvelyező eszköz disztális végét a bal hüvelyk- és mutatóujja közé.
2. Fogja a bevezető katéterhüvely test végénél lévő áttetsző fülét a jobb hüvelykujja és mutatóujja közé. Finoman húzza a bevezető katéterhüvely áttetsző fülét kifelé és az újrahüvelyező eszköztől 45 fokos szögben távolodva a mikrospirál kioldásához. Húzza tovább a fület, amíg az áttetsző anyagból kihúz további 1,3–2,5 cm-nyit.
3. Óvatosan hajtsa az átlátszó fület a disztális vég felé. és határozottan fogja az újrahüvelyező eszköz disztális végét és az átlátszó fület a hüvelyk- és mutatóujja közé úgy, ahogy azt a 3. ábrán ábrázoltuk.
4. Helyezze a mikrospirál rendszer bevezető hegyét heparinizált sófürdőbe.
5. Óvatosan vezesse keresztül a DPU drótot a bevezető katéterhüvelyen a spirál láthatóvá válásáig. Simán kell mozognia a katéterhüvelyen keresztül.

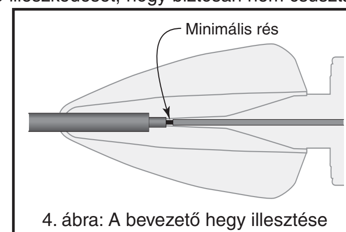

3. ábra: A bevezető hegyet és az újrahüvelyező eszközt az áttetsző fülénél fogva a hüvelyk- és mutatóujja közé tartva. A spirál vége szintén látszik, ahogy kiemelkedik a bevezető hegyből.

6. Folytassa a DPU drót előrevezetését, amíg a teljes mikrospirál szabaddá válik.
7. Vegye szemügyre a mikrospirált, hogy nincs-e rajta valamilyen rendellenesség, mint például megtörés, szálkásodás, kinyúlt spirál, barázdáltság vagy egyéb károsodás. Ha bármilyen rendellenességet észlel, vagy a mikrospirál bevezető katéterhüvelyben való mozgatása nehezített, az egység sérült lehet. Csomagolja vissza a mikrospirált, és juttassa vissza a teljes eszközt a Codman & Shurtleff munkatársának vagy egy hivatalos márkaképviselőnek a termék cseréje céljából.
8. Amint a szemrevételezés befejeződött, finoman húzza vissza a mikrospirált úgy, hogy a spirál legkisebb része se lógjon ki a bevezető hegy végén.
9. A mikrospirál rendszer most már készen áll a megfelelő méretű mikrokatéter csatlakozójába történő behelyezésre.

A mikrospirál behelyezése

A mikrospirál rendszer bevezetése

1. Lazítsa meg az infúziós mikrokatéter csatlakozójához kapcsolt RHV fő szelepét.
2. Óvatosan vezesse be a bevezető hegyet az RHV-be, amíg nem ütközik, és szorosan illeszkedik az infúziós katéter csatlakozójához. (Maradhat egy kis rés, a 4. ábrán ábrázolt módon, a hegy és a csatlakozó között a felhasznált mikrokatéter típusától függően.) Óvatosan szorítsa meg az RHV fő szelepét a bevezető katéterhüvely körül a vér visszafolyásának megakadályozására. Vegye szemügyre a bevezető hegy és a mikrokatéter csatlakozó illeszkedését, hogy biztosan nem csúsztak-e szét.



4. ábra: A bevezető hegy illesztése

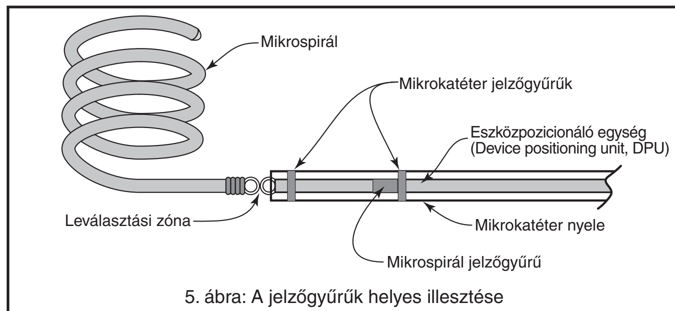
VIGYÁZAT! Ne húzza meg túl erősen az RHV szelepét a bevezető katéterhüvely körül, mert a túl nagy nyomás károsíthatja a bevezető katéterhüvelyt és/vagy a mikrospirált, mialatt az infúziós mikrokatéterbe vezeti. Továbbá ha a bevezető hegy és a mikrokatéter csatlakozója nem illeszkedik megfelelően, károsodhat a mikrospirál, amikor áthalad ezen az átmeneten.

3. Az újrahüvelyező eszköz disztális végét és az átlátszó bevezető katéterhüvelyt a hüvelyk- és mutatóujja között együtt tartva, ugyanúgy, ahogy korábban a spirál vizsgálatánál, vezesse a DPU drótot a bevezető katéterhüvelyen keresztül az infúziós mikrokatéterbe. Miközben a mikrospirál a bevezető hegyen keresztül a mikrokatéter csatlakozójába csúszik, folyamatosan ellenőrizze, hogy továbbra is illeszkedik-e egymáshoz a bevezető hegy és a mikrokatéter csatlakozója. Folytassa a DPU drót bevezetését, amíg a központi csatlakozója eléri az újrahüvelyező eszköz proximális végét.
4. Térjen vissza az infúziós mikrokatéter RHV-jéhez. Lazítsa meg az RHV-t, és finoman csúsztassa ki a bevezető hegyet az RHV-ből, a DPU drótján keresztül. Amint a megjelenő DPU drót egy kis része láthatóvá válik, szorosan fogja azt meg az RHV-t tartó kezének hüvelyk- és mutatóujjával. Fogja másik kezének hüvelykujja és mutatóujja közé a bevezető hegyet, és lassan csúsztassa el az RHV-től a DPU drótján keresztül. Folytassa a bevezető hegy csúsztatását majdnem addig, amíg a hegy el nem éri az újrahüvelyező eszköz disztális végét úgy, hogy a bevezető katéterhüvelyből körülbelül 2,5 cm látszódjon.

5. Röntgenátvilágítás mellett ellenőrizve lassan vezesse a mikrospirál rendszert az infúziós mikrokatéteren keresztül az aneurizma területére. Röntgenátvilágítás segítségével folyamatosan ellenőrizze a mikrospirál rendszer előrehaladását és végső pozícióját az aneurizmában.
VIGYÁZAT! Ha szokatlan súrlódást észlel a mikrospirál rendszer előrevezetése vagy visszahúzása közben, ellenőrizze a zárószerkezetet, illetve hogy az áttetsző fül ki van-e oldva, és körülbelül 2–3 cm-re ki van-e húzva az újrahüvelyező eszközből.
VIGYÁZAT! Ha továbbra is szokatlan súrlódást észlel a mikrospirál rendszer előrevezetése vagy visszahúzása közben, ellenőrizze, hogy az öblítővezetékek nyitva vannak-e, és megfelelő-e bennük a nyomás. Ezután lassan húzza vissza az egész mikrospirál rendszert, és vizsgálja meg, hogy van-e rajta sérülés. Cserélje ki egy új mikrospirál rendszerre. Ha a súrlódás továbbra is fennáll, húzza vissza és vizsgálja meg a behelyező katéter rendszert.
VIGYÁZAT! Ha a mikrospirál rendszer nem mozdítható az infúziós mikrokatéterben, alkalmazzon óvatos nyomó–húzó mozgásokat a kiszabadítása érdekében. Ha ez sikertelen, távolítsa el együtt, egy egységként a mikrokatétert és a mikrospirál rendszert, és cserélje ki őket új eszközökre.
VIGYÁZAT! Ne használja vezetődrótként a mikrospirál rendszert, ha a mikrospirál behelyezése során a mikrokatéter pozícionálása lehetetlenné válik.
VIGYÁZAT! Ha a mikrospirál újrapozicionálása válik szükségessé, óvatosan vizsgálja meg a mikrospirál DPU dróthoz viszonyított mozgását röntgenátvilágítás mellett, a mikrospirál visszahúzása alatt. Ha a mikrospirál nem egy az egyben mozog a DPU dróttal, vagy a visszahelyezése nehéz, akkor lehet, hogy a mikrospirál kinyúlt és esetleg el is tört. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a mikrospirál rendszert.
VIGYÁZAT! Ha a mikrospirál viszonylag éles szögben helyezkedik el a mikrokatéterhez képest, a mikrospirál kinyúlhat vagy eltörhet a visszahúzás során. Ha a katéter disztális hegyét áthelyezi az aneurizma bemenetébe vagy annál kicsit beljebb, a mikrospirált könnyebb lesz visszajuttatni a mikrokatéterbe.

A mikrospirál pozicionálása

1. A jelzősávok megfelelő helyzete az 5. ábrán látható. Az infúziós mikrokatéter disztális vége két, egymástól három (3) cm távolságban található jelzősávval van ellátva. A mikrospirál rendszernek egy disztális jelzőgyűrűje van három (3) mm-re a leválasztó szerkezettől. A mikrospirál rendszer röntgenátvilágítás melletti leválasztásakor a helyes pozíció eléréséhez illessze úgy a DPU drót sugárelnyelő jelzőgyűrűjét, hogy az éppen áthaladjon a mikrokatéter hegyének proximális jelzőgyűrűjén.
2. Amikor a mikrospirál elérte a kívánt helyzetet, óvatosan szorítsa meg az RHV-t a DPU drótja körül a helyzet megtartásához.



5. ábra: A jelzőgyűrűk helyes illesztése

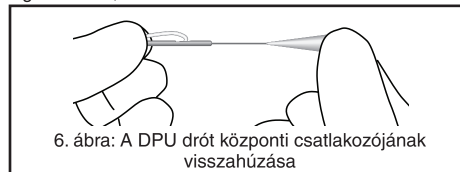
A MIKROSPIRÁL LEVÁLASZTÁSA

1. Ellenőrizze újra röntgenátvilágítás segítségével a mikrospirál aneurizmán belüli helyzetét. A mikrospirál rendszer most készen áll a leválasztásra.
2. Nyomja meg a bekapcsológombot a leválasztás-ellenőrző dobozon (Detachment Control Box, DCB), ha eddig még nem tette meg.
3. Kapcsolja az összekötőkábelt a DPU drót csatlakozó végéhez, biztosítva a teljes illeszkedésüket. Ha eddig még nem tette meg, akkor csatlakoztassa az összekötőkábel másik végét a DCB kimeneti csatlakozójához.
4. Ellenőrizze, hogy a mikrospirál rendszer teljes mértékben csatlakoztatva van-e és a DCB nem jelez-e hibát. Ha fennáll valamilyen hiba, csatlakoztassa újra az összes kapcsolódási pontot a DPU, a DCB és az összekötőkábel között. Ha a hiba még mindig fennáll, cserélje ki az összekötőkábelt. Ha ez sem hárítja el a hibát, akkor cserélje ki a DCB-t. Ha a mikrospirál-behelyező rendszer még így is hibát jelez, húzza vissza a mikrospirált a következő, a mikrospirál rendszer újrahüvelyezését tárgyaló részben leírtak szerint, és cserélje ki egy új mikrospirál rendszerre.
5. Ha a rendszer mentes a hibáktól, nyomja meg a **Detach** (Leválasztás) gombot a kék EnPOWER leválasztás-ellenőrző dobozon vagy az EnPOWER kontrollkábelen. Ekkor a gomb mellett felgyullad a **Detach Cycle** (Leválasztási ciklus) lámpa, és egy szakaszos hangjelzés hallatszik a leválasztási ciklus ideje alatt. Ha a lámpa és a hangjelzés nem aktiválódik, cserélje ki a DCB-t.
6. Miután a lámpa kialszik és a hangjelzés elhallgat, röntgenátvilágítással ellenőrizni kell, hogy a mikrospirál levált-e a DPU drótjáról azáltal, hogy a DPU drótját óvatosan, körülbelül 1 mm-rel visszahúzza. Vizsgálja meg, hogy levált-e a mikrospirál.
   - Ha a mikrospirál nem vált le, de egyik hibát jelző lámpa sem világít, ismételje meg a fenti lépéseket.
   - Ha valamely hibajelző lámpa világít, a **System Ready** (Rendszer kész) lámpa nem ég, vagy két leválasztási kísérlet után is sikertelen a leválasztás, cserélje ki a DCB egységet.
   - Ha a leválasztás így sem sikerül, óvatosan húzza vissza az egész mikrospirál rendszert, és használjon egy új mikrospirál rendszert.
7. A spirál leválasztása után távolítsa el a DPU drótot a mikrokatéterből, és dobja ki.
Megjegyzés: A leválasztási fázis alatt ne szüntesse meg az összekötőkábel csatlakozását sem a DCB-vel, sem a DPU-val.
VIGYÁZAT! A DPU drót teljes eltávolítása előtt mindig ellenőrizze röntgenátvilágítással a leválasztást. Ennek elmulasztása embóliás szövődményhez vezethet.
8. Ismételje meg a fenti munkasort minden további mikrospirállal a beavatkozás befejezéséig.
Megjegyzés: Ha megállapította, hogy a mikrospirál nem válik le, egyszerűen kapcsolja le az összekötőkábelről, és távolítsa el a mikrokatéterből a következő részben leírtak szerint.

A MIKROSPIRÁL RENDSZER ÚJRAHÜVELYEZÉSE

Szükség esetén az újrahüvelyező eszköz használatával vissza lehet juttatni a mikrospirál rendszert a bevezető katéterhüvelybe.

1. Lazítsa meg az RHV-t. Fluoroszkópia segítsége mellett húzza vissza a mikrospirált a mikrokatéterbe az aneurizmából.
2. Lokalizálja a bevezető hegyet. Fogja meg a bevezető hegyet a bal kezével és az újrahüvelyező eszközt a jobb kezével. Húzza meg az összeállítást a jobb kezével a csatlakozó felé, miközben az újrahüvelyező eszköznél ellentart. Ezzel elindul a spirál és a DPU tolódrót újrahüvelyezése.
3. Amikor az újrahüvelyező eszköz eléri a bevezető katéterhüvely végét, akkor helyezze vissza a bevezető hegyet az RHV-be. Szorítsa meg az RHV-t.
4. Jobb kezével fogja meg a csatlakozót, és folytassa a DPU drót kihúzását a katéterhüvelyből, amíg a spirál teljesen a bevezető hegy disztális végén belülre nem kerül.
5. Lazítsa meg az RHV-t, és távolítsa el a bevezetőt.


6. ábra: A DPU drót központi csatlakozójának visszahúzása

VIGYÁZAT! A szabaddá vált mikrospirál visszahúzása az RHV szorítógyűrűjén keresztül károsíthatja a mikrospirált.
VIGYÁZAT! Ne húzza túlságosan vissza a DPU drótot, mert így a DPU drót puhább szakasza is szabaddá válhat. Egy karhossznyi visszahúzás elég kell, hogy legyen a spirál újraburkolásához.

6. Miután az eszközt teljesen visszahúzta, csúsztassa az újrahüvelyező eszközt a DPU-ra és a bevezető katéterhüvely testére, amíg a rendszer újra rögzül.
7. Lazítsa meg az RHV-t, és távolítsa el az eszközt. Szükség esetén most újra bevezetheti a mikrospirál rendszert.

UTASÍTÁSOK: KÉK SZÍNŰ EnPOWER LEVÁLASZTÁS-ELLENŐRZŐ DOBOZ (DETACHMENT CONTROL BOX, DCB)

ELLENŐRIZZE A DCB MEGFELELŐ MŰKÖDŐKÉPESSÉGÉT

Megjegyzés: Ez a DCB nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető elemeket.
Megjegyzés: Az EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz (DCB) automatikusan kikapcsol, ha ½ órán keresztül nem használták. Ha a DCB automatikusan kikapcsolt, az újraindításához nyomja meg a **Power** (bekapcsoló) gombot.

1. Nyomja meg a **Power** (bekapcsoló) gombot a DCB elülső oldalán. Minden jelzőfény rövid ideig kigyullad, majd elalszik, mialatt az egység önellenőrzést végez. Ha nincsen kábel csatlakozatva, csak az egyik telepjelző lámpának szabad égnie.
   - Ha a zöld **Full Battery** (Teljes teleptöltöttség) lámpa világít, a DCB megfelelően működik.
   - Ha a sárga **Low Battery** (Alacsony teleptöltöttség) lámpa világít, a DCB megfelelően működik, de az egység már csak kevesebb mint 100 leválasztási ciklusra elegendő energiával rendelkezik.



- Ha a piros **Dead Battery** (Lemerült telep) lámpa világít, a DCB NEM FOG működni. Cserélje ki egy új DCB-re.
- Ha a piros **System Fault** (Rendszerhiba) lámpa világít, vagy nem világít semmilyen lámpa, a DCB NEM működik megfelelően. Az egység nem használható fel, vissza kell juttatni a Codman & Shurtleff, Inc. címére vagy egy hivatalos márkaképviselőnek az eszköz kicserélése céljából.

2. Miután a DCB ellenőrzése befejeződött és a DCB megfelelően működik, szerelje fel a DCB-t egy infúziós állványra vagy egy azzal egyenértékű rögzítő eszközre.
Megjegyzés: Egy laposfejű csavarhúzó vagy egy vékony érme segítségével a DCB hátoldalán található csőpánt eltávolítható és a DCB behelyezhető egy steril csomagolásba, így az eszközt a steril területen is elhelyezhető.

A KÁBEL CSATLAKOZÁSÁNAK ELLENŐRZÉSE

1. Bontson fel egy steril Codman csatlakozókábelt a steril területen.
2. Adja ki a nagyobb átmérőjű csatlakozóvéget a steril területről. A csatlakozókábel maradék részének a steril területen kell maradnia.
3. Csatlakoztassa a nagyobb kábelcsatlakozót a DCB kimeneti csatlakozójához, amíg kattanást nem érez.

A MIKROSPIRÁL RENDSZER ELLENŐRZÉSE

1. Válassza a ki az aneurizma angiográfiás vizsgálata alapján megfelelő mikrospirál rendszert.
2. Vizsgálja meg, hogy a mikrospirál csomagolásának sterilitása nem sérült-e.
3. Bontsa fel a mikrospirál rendszert tartalmazó steril csomagoló tasakot, és távolítsa el a tasakból a mikrospirál rendszert tartalmazó karikát.
4. A mikrospirál rendszert a karikában tartva csatlakoztassa az összekötőkábel kisebb csatlakozóját a mikrospirál rendszer eszközpozicionáló egység (Device Positioning Unit, DPU) drótjának központi csatlakozójához, és kapcsolja be a DCB-t. A zöld **System Ready** lámpa világít, ha mind a kábel, mind a mikrospirál csatlakoztatva van a DCB-hez, és ezek megfelelően működnek.

- Ha a **System Ready** lámpa nem világít, ellenőrizze a kábelek csatlakoztatását.
- Ha a **System Ready** lámpa továbbra sem világít, húzza ki a mikrospirál rendszert a kábelből, és használjon egy új kábelt. Kövesse a fent leírt lépéseket, és csatlakoztassa az új kábelt. Csatlakoztassa a már meglévő mikrospirál rendszert az új kábelhez. Ha a **System Ready** lámpa most már világít, a mikrospirál-behelyező rendszer megfelelően működik. Csomagolja vissza a hibásan működő kábelt és juttassa vissza a Codman & Shurtleff címére vagy egy hivatalos márkaképviselőhöz az eszköz kicserélése céljából.
Megjegyzés: A Codman összekötőkábelt tilos újrasterilizálni vagy újra felhasználni. Az újrasterilizálás károsíthatja és működésképtelenné teheti az egységet. A Codman & Shurtleff nem cseréli ki az újrasterilizált összekötőkábeleket.
- Ha a **System Ready** lámpa továbbra sem világít, cserélje ki a mikrospirál rendszert. Ismételje meg a fenti lépéseket a mikrospirál steril csomagolásból történő eltávolításához. A mikrospirál rendszert a karikában tartva csatlakoztassa hozzá az új összekötőkábelt. Ha a **System Ready** lámpa most már világít, a mikrospirál-behelyező rendszer megfelelően működik. Csomagolja vissza a hibásan működő mikrospirál rendszert, és juttassa vissza a Codman & Shurtleff címére vagy egy hivatalos márkaképviselőnek az eszköz kicserélése céljából.
- Ha a **System Ready** lámpa továbbra sem világít, a DCB NEM működik megfelelően. A DCB nem használható fel, azt vissza kell juttatni a Codman & Shurtleff címére vagy egy hivatalos márkaképviselőnek az eszköz kicserélése céljából.

5. Kapcsolja le a kábelcsatlakozót a DPU központi csatlakozójáról. A mikrospirál rendszer és a DCB használatra kész.
6. Nyomja meg újra a **Power** gombot, hogy kikapcsolja a DCB-t addig, amíg nincs előkészítve a beavatkozásban való felhasználásra.
Megjegyzés: Az EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz (DCB) automatikusan kikapcsol, ha ½ órán keresztül nem használták. Ha a DCB automatikusan kikapcsolt, az újraindításához nyomja meg a **Power** gombot.
7. Részletes információt ezen használati útmutatónak a mikrospirál vizsgálatát és elhelyezését ismertető részében talál.

A BIZTONSÁGOSSÁGRA VONATKOZÓ TÁJÉKOZTATÁS

A CODMAN Detachment Control Box (DCB000001-20 and DCB000005-00) megfelel az:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008
- IEC 60601-1 (2005) 3. kiadás
- EN 60601-1 (2006) 3. kiadás
- IEC 60601-1-6 (2010)
- IEC 62366 (2007)
- IEC 60601-1-2 (2007)

A leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) részletes leírása

Kék színű EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB), katalógusszám: DCB000005-00

- Elem típusa: lítium
- Bemeneti feszültség: 3,6 V egyenáram
- Kimeneti feszültség: max. 9,0 V egyenáram
- Kimeneti áram: max. 200 mA
- Üzemi hőmérséklet: 18–35 °C
- Szállítási és tárolási hőmérséklet: –18 °C-tól 60 °C-ig
- Szállítási és tárolási páratartalom: 10–85 % relatív páratartalom, nem kondenzálódó
- Szállítási és tárolási légnyomás: 500 hPa – 1050 hPa
- Működési nyomástartomány: 700 hPa – 1060 hPa
- Üzemi páratartalom: 0–85 % relatív páratartalom, nem -kondenzálódó
- Elektromossági biztonsági besorolás: IIA osztályú orvosi berendezés, belső energiaellátású, CF típusú védelem, általános berendezés, szakaszosan működtetett
- Beható folyadék elleni védelem típusa: IPX2 minősítés

Tisztításai útmutató a leválasztás-ellenőrző dobozhoz (Detachment Control Box, DCB)

A DCB tisztításához törölje át a felszínét 70 %-os izopropil-alkohollal, gyenge tisztítószerrel vagy fertőtlenítőszerrel és puha törlőruhával. A kimeneti csatlakozó környékét különösen nagy körültekintéssel tisztítsa.

A leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) javítása

A DCB nem tartalmaz a felhasználó által javítható részeket. Ha a DCB nem működik megfelelően, nem szabad használni, és vissza kell juttatni a Codman & Shurtleff címére vagy egy hivatalos márkaképviselőnek az eszköz kicserélése céljából.

Tárolási útmutató a leválasztás-ellenőrző dobozhoz (Detachment Control Box, DCB)

Két használat között a DCB tiszta, extrém hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen tartandó.

A leválasztás-ellenőrző doboz (Detachment Control Box, DCB) hulladékkezelése

Ne helyezze a termék hulladékát nem válogatott háztartási hulladék közé. Lépjen kapcsolatba a helyi hatóságokkal a hulladékkezelési utasításokkal kapcsolatban, vagy juttassa vissza a Codman & Shurtleff címére.

TÁJÉKOZTATÁS A MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÓ-BERENDEZÉSEKKEL (MRI) KAPCSOLATBAN



A nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy a beültethető spirál feltételesen MR-kompatibilis. Az implantátum behelyezése után a beteg biztonságosan vizsgálható MR-készülékkel a következő feltételek fennállása mellett:

Statikus mágneses mező

- legfeljebb 3 Tesla erősségű statikus mágneses mező
- legfeljebb 720 Gauss/cm erősségű térbeli mágnesesmező-gradiens

AZ MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS MELEGEDÉS

A nem klinikai kísérletekben a tekercs maximum 1,8 °C-os hőmérséklet-emelkedést okozott 15 perces, 3 Tesla térerősségű MR-vizsgálat során. Tehát 3 Tesla erősségű MR-mezőben, adó-vevő rádiófrekvenciás testtekercs alkalmazásával, az MR-rendszer által jelentett, legfeljebb 2,9 W/kg értékű teljestest-átlagolt specifikus elnyelési ráta (SAR) mellett a beültethető spirál MR-vizsgálattal kapcsolatos melegedése az ilyen körülmények között végzett kísérletekben legfeljebb 1,8 °C volt. Az MR-felvétel minősége romolhat, ha a kijelölt mérési terület a beültethető spirál helyén vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ilyenkor az MR-képalkotási paraméterek optimalizálása javasolt.



GARANCIA

A Codman & Shurtleff, Inc. garantálja, hogy ez az orvosi eszköz mentes mind az anyag-, mind a gyártási hibáktól. **Minden egyéb kifejezett és hallgatólagos garanciát elhárítunk, ideértve a forgalmazhatóságra és az alkalmazhatóságra vonatkozó garanciát is. Ennek az orvosi eszköznek egy konkrét műtéti eljárásban való alkalmazhatóságát a felhasználó dönti el a gyártó használati útmutatója alapján. Az itt leírtakon kívül más garancia nem érvényesíthető.**

SZIMBÓLUMOK

Kék EnPOWER DCB000005-00	
POWER	Be/ki kapcsolás
DETACH	Leválasztás indítógomb
	Leválasztási ciklus
	Teljes teleptöltöttség
	Alacsony teleptöltöttség
	Lemerült telep
	Rendszerhiba
	Rendszer kész
	CF típusú védelem

1. táblázat – Útmutatás és a gyártó adatai – minden ME berendezés és ME rendszer kibocsátott sugárzása

Útmutatás és a gyártó adatai – kibocsátott sugárzás		
Az EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. Az előírt használati feltételek biztosítása az EnPOWER DCB rendszer vásárlójának vagy felhasználójának a feladata.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás – CISPR 11	1. csoport	Az EnPOWER DCB rádiófrekvenciás energiát csak a belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen csekély, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelben található elektronikus berendezésekkel.
Rádiófrekvenciás kibocsátás – CISPR 11	2. csoport	Az EnPOWER DCB készüléknek elektromágneses energiát kell sugároznia ahhoz, hogy funkcióját betöltse. Ez hatással lehet a közeli elektronikus berendezésekre.
Rádiófrekvenciás kibocsátás – CISPR 11	„B” osztály	Az EnPOWER DCB készülék minden létesítményben használható, többek között lakóépületekben is, valamint olyan létesítményekben, amelyek közvetlenül a lakóépületek áramellátását biztosító kisfeszültségű elektromos közüzemi hálózathoz csatlakoznak.
Harmonikus sugárzás – IEC 61000-3-2	–	
Villódzás – IEC 61000-3-3	–	

2. táblázat – Útmutatás és a gyártó adatai – minden ME berendezés és ME rendszer sugárzás elleni védettsége

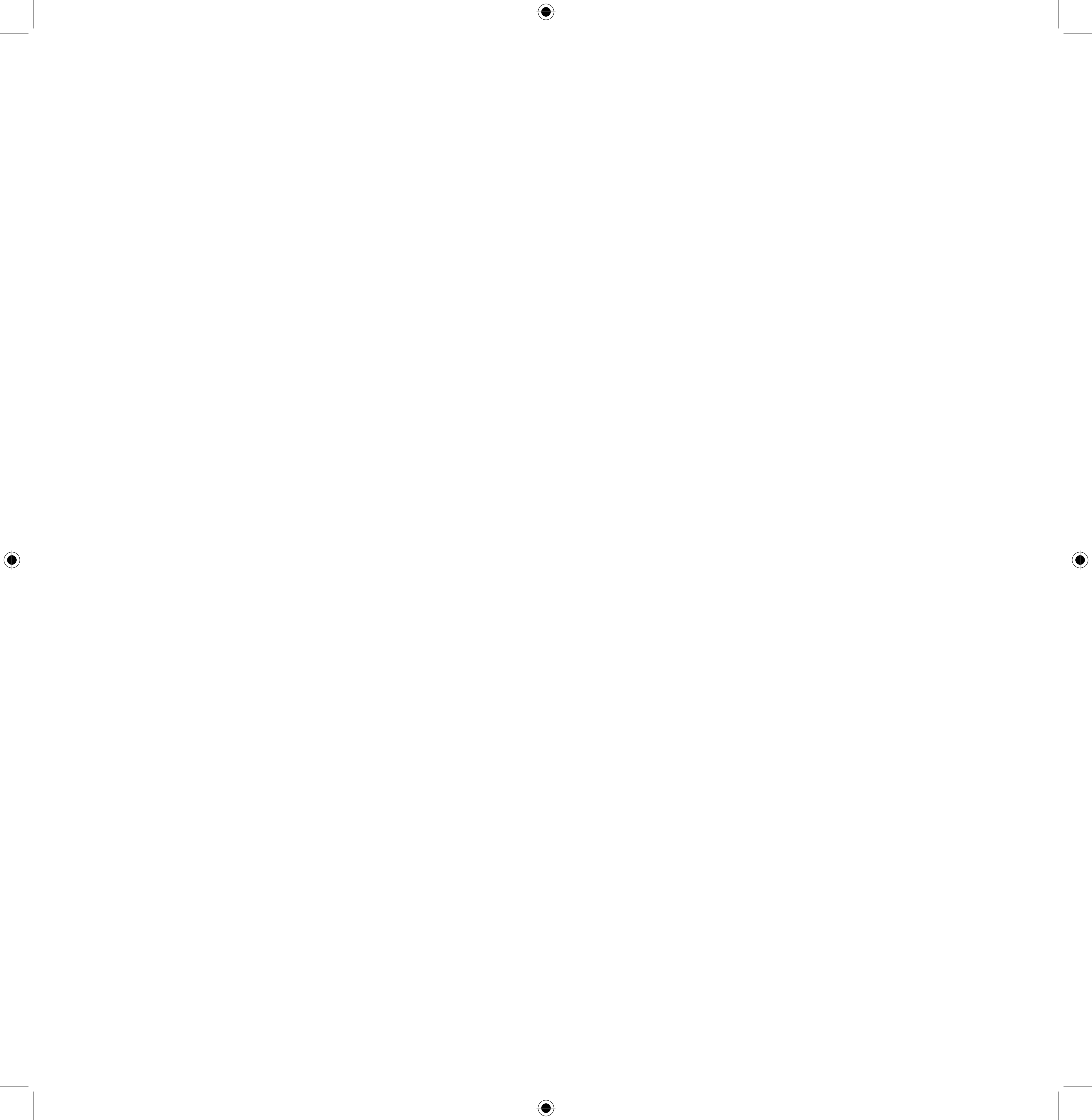
Útmutatás és a gyártó adatai – védettség			
A EnPOWER DCB az alábbi elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. Az előírt használati feltételek biztosítása az EnPOWER DCB rendszer vásárlójának vagy felhasználójának a feladata.			
Védettségi tesztelés	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
ESD IEC 61000-4-2	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padló legyen fából, betonból vagy kerámialapból. Ha a padló szintetikus anyagból készült, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
EFT IEC 61000-4-4	±1 kV a kimeneti és bemeneti csatlakozókon	±1 kV a kimeneti és bemeneti csatlakozókon	
A tápellátás frekvenciája 50/60 Hz Mágneses mező: IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A tápfeszültséggel azonos frekvenciájú mágneses tér erősségének az irodai vagy kórházi áramellátásban szokásos szinten kell lennie.

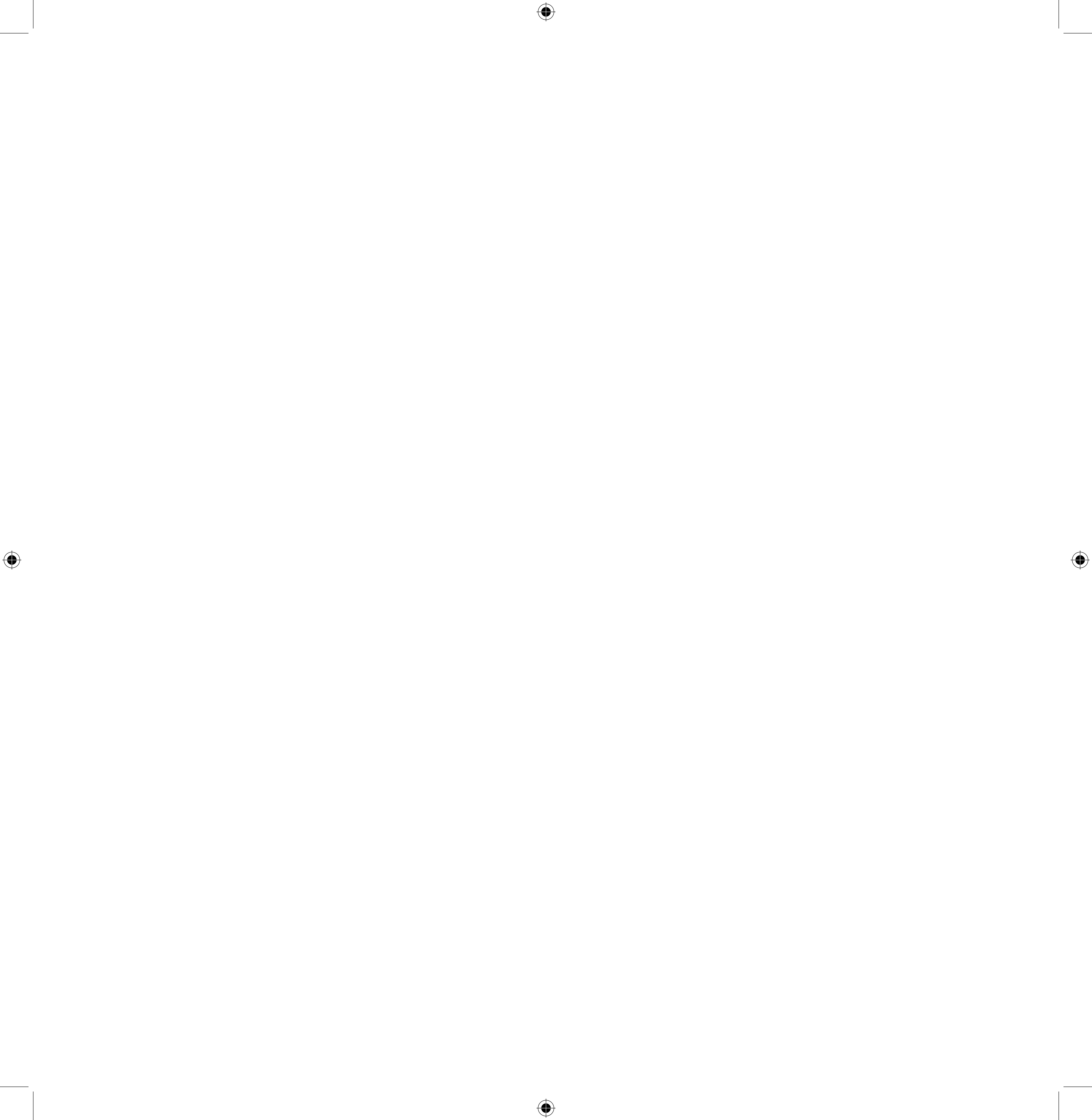
3. táblázat – Útmutatás és a gyártó adatai – minden ME berendezés és ME rendszer sugárzás, amely NEM életfenntartó

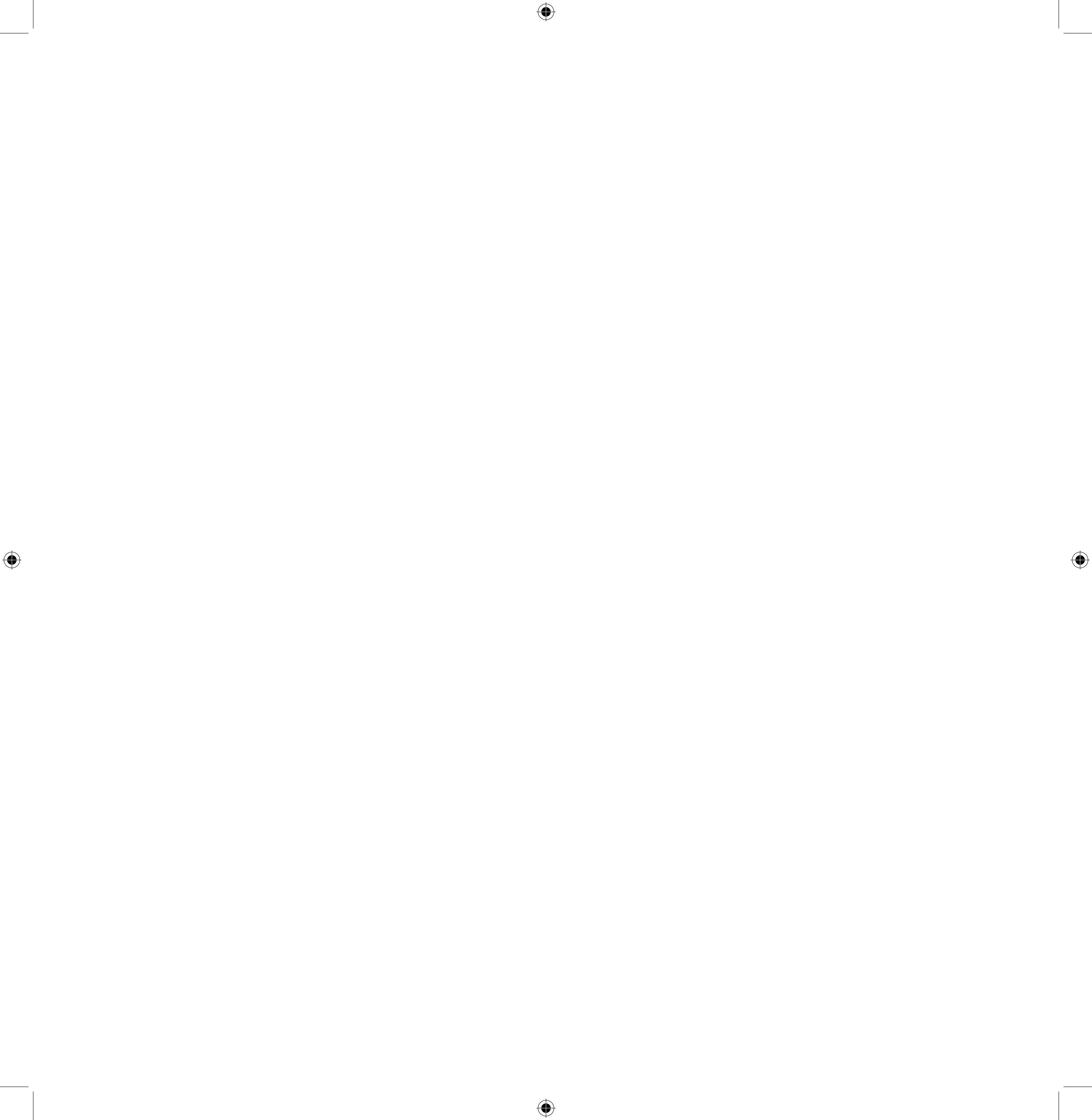
Útmutatás és a gyártó adatai – védettség			
Az EnPOWER leválasztás-ellenőrző doboz rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál. Az előírt használati feltételek biztosítása az EnPOWER DCB rendszer vásárlójának vagy felhasználójának a feladata.			
Védettségi tesztelés	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF – IEC 61000-4-6 RF sugárzás – IEC 61000-4-3	3 V rms, 150 kHz – 80 MHz 3 V/m, 80 MHz – 2,5 GHz	(V1) = 3 V rms (E1) = 3 V/m	A hordozható és mobil kommunikációs berendezéseknek az EnPOWER DCB rendszer mindegyik részétől legalább a lenti képletekből kiszámított távolságban kell elhelyezkednie. D=(3,5/V1)√P 150 kHz – 80 MHz D=(3,5/E1)√P 80–800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adókészüléknek a gyártója által megadott maximális névleges teljesítménye wattban (W) és D az ajánlott távolság méterben. A rögzített adókészülékekből származó – elektromágneses tereptanulmány keretében megállapított – térerősség nem haladhatja meg a megfelelőségi szinteket (V1 és E1). Az adókészüléket tartalmazó berendezések közelében interferencia jelentkezhet.

4. táblázat: A hordozható és mobil kommunikációs berendezések és az EnPOWER Detachment Control Box ME készülék és a NEM életfunkciókat támogató rendszerek közötti javasolt távolságok

Ajánlott távolság az EnPOWER készülék esetén			
Az EnPOWER DCB olyan elektromágneses környezetben való alkalmazásra szolgál, amelyben a kibocsátott zavaró jelek szabályozhatók. Az EnPOWER DCB rendszer vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy betartja az alábbi, a kommunikációs berendezés kimeneti teljesítménye alapján számított javasolt minimális távolságot a hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EnPOWER DCB rendszer között.			
Maximális kimeneti teljesítmény (Watt)	Távolság (m); 150 kHz – 80 MHz D=(3,5/V1)√P	Távolság (m); 80–800 MHz D=(3,5/E1)√P	Távolság (m); 800 MHz – 2,5 GHz D=(7/E1)√P
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333







The following symbols pertain to the detachment control box only:
Les symboles suivants se rapportent uniquement à la commande de détachement :
Die folgenden Symbole gelten nur für den Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung:
De volgende symbolen horen alleen bij de Detachment Control Box:
I simboli seguenti si riferiscono esclusivamente all'unità di controllo del distacco:
Los siguientes símbolos se refieren a la caja de control de separación únicamente:
Os seguintes símbolos dizem respeito apenas à caixa de controlo de desativação:
Følgende symboler vedrører alene DCB-boksen:
Följande symboler gäller endast för DCB:n:
Seuraavat symbolit koskevat vain irrotusohjainta:
Τα παρακάτω σύμβολα αφορούν μόνο το χειριστήριο αποσύνδεσης:
Az alábbi szimbólumok csak a leválaobozra vonatkoznak:

Direct current
Courant continu
Gleichstrom
Gelijkstroom
Corrente continua
Corriente directa
Corrente directa
Direkte strøm
Likström
Tasavirta
Συνεχές ρεύμα
Egyenáram

Electrical and electronic equipment. Return waste to collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before return.
Équipement électrique et électronique. Renvoyez les déchets à l'organisme de collecte ou à une installation de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivez les instructions de décontamination avant le renvoi.
Elektrische und elektronische Geräte. Abfallstoffe an ein Auffangsystem oder an eine Abfallverwertungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. Für Geräte in der EU. Vor Rückgabe alle entsprechenden Dekontaminierungsanweisungen beachten.
Elektrische en elektronische apparatuur. Voer afval af volgens het verzamelsysteem en recycle-faciliteiten. Van toepassing in de EU. Volg de ontsmettingsrichtlijnen voordat afvoer plaatsvindt.
Apparecchiature elettriche ed elettroniche. Inviare i rifiuti ad un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclo. Applicabile nella UE. Prima della restituzione, seguire le istruzioni per la decontaminazione.
Equipo eléctrico y electrónico. Devuelva los desechos a un sistema de recogida o a una planta de tratamiento y reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los desechos.
Equipamento eléctrico e electrónico. Os resíduos devem ser enviados para o sistema de recolha ou estações de tratamento e reciclagem. Aplicável na U.E. Siga as instruções de descontaminação antes de proceder ao envio.
Elektrisk og elektronisk udstyr. Affald skal afleveres på et indsamlingssted eller en genbrugsstation. Gældende i EU. Følg anvisningen i dekontaminering inden affald afleveres.
Elektrisk och elektronisk utrustning. Återlämna till insamlingsstation eller till hanteringsoch återvinnings anläggningar. Gäller i EU. Följ anvisningarna för dekontaminering före återlämning.
Sähköiset ja elektroniset laitteet. Palauta jätteet keräysjärjestelmään tai käsittely- ja kierrätyskeskukseen. Koskee EU:n aluetta. Noudata puhdistusohjeita ennen palautusta.
Ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός. Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά σε σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις κατεργασίας και ανακύκλωσης άχρηστων υλικών. Ισχύει για την ΕΕ. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από τη διάθεση των άχρηστων υλικών.
Elektromos és elektronikus berendezés. A hulladékokat juttassa el egy begyűjtő rendszerbe vagy egy hulladékkezelő és -újrahasznosító létesítménybe. Az Európai Unióra vonatkozik. A hulladékok visszajuttatása előtt kövesse a dekontaminációra vonatkozó utasításokat.

Transport & Storage Temperature: –18°C to 60°C
Température de transport et de stockage : –18 °C à 60 °C
Temperatur bei Transport und Lagerung: –18 °C bis 60 °C
Temperatuur tijdens transport en opslag: –18 °C tot 60 °C
Temperatura di trasporto e immagazzinamento: Da –18 °C a 60 °C
Temperatura de transporte y almacenamiento: –18 °C a 60 °C
Temperatura de transporte e armazenamento: –18 °C a 60 °C
Temperatur ved transport og opbevaring: –18 °C til 60 °C
Temperatur vid transport och förvaring: –18 °C till 60 °C
Kuljetus ja säilytyslämpötila: –18...60 °C
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: –18 °C έως 60 °C
Szállítási és tárolási hőmérséklet: –18 °C-tól 60 °C-ig

Transport & Storage Humidity: 10% to 85% RH non-condensing
Humidité de transport et de stockage : 10 % à 85 % HR (sans condensation)
Luftfeuchte bei Transport und Lagerung: 10 bis 85 % rel. Luftfeuchte, nicht kondensierend
Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag: 10 % tot 85 % RH niet-condenserend
Umidità di trasporto e immagazzinamento: dal 10 all'85 % di umidità relativa, senza condensa
Humedad de transporte y almacenamiento: 10 % a 85 % RH, sin condensación
Humidade de transporte e armazenamento: 10 % a 85 % HR sem condensação
Luftfugtighed ved transport og opbevaring: 10 % til 85 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Luftfuktighet vid transport och förvaring: 10 % till 85 % RH, icke-kondenserande
Kuljetus- ja säilytyskosteus: 10–85 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä
Υγρασία μεταφοράς και αποθήκευσης: 10 % έως 85 % σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση
Szállítási és tárolási páratartalom: 10–85 % relatív páratartalom, nem kondenzálódó

Transport & Storage Pressure: 500 hPa to 1050 hPa
Pression de transport et de stockage : 500 hPa à 1 050 hPa
Luftdruck bei Transport und Lagerung: 500 hPa bis 1050 hPa
Druk tijdens transport en opslag: 500 hPa tot 1050 hPa
Pressione di trasporto e immagazzinamento: da 500 hPa a 1050 hPa
Presión de transporte y almacenamiento: 500 hPa a 1050 hPa
Pressão de transporte e armazenamento: 500 hPa a 1050 hPa
Tryk ved transport og opbevaring: 500 hPa til 1050 hPa
Tryck vid transport och förvaring: 500 hPa till 1 050 hPa
Kuljetus- ja säilytyspaine: 500–1050 hPa
Πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης: 500 hPa έως 1050 hPa
Szállítási és tárolási légnyomás: 500 hPa – 1050 hPa

Refer to Instructions Manual
Consulter le manuel d'instructions
Bedienungsanleitung beachten
Raadpleeg de gebruikershandleiding
Fare riferimento al manuale d'istruzioni.
Refiérase al manual de instrucciones
Ver Manual de Instruções
Se instruktionshåndbogen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjeet
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
Lásd a Használati útmutatót

Do not discard this product as unsorted municipal waste. Contact your local authorities or return to Codman & Shurtleff for disposal.
Ne pas jeter ce produit avec les ordures ménagères. Contacter vos autorités locales ou renvoyer à Codman & Shurtleff pour la mise au rebut.
Dieses Produkt nicht als unsortierter städtischer Restmüll entsorgen. Treten Sie mit Ihren örtlichen Behörden in Verbindung oder schicken Sie das Produkt an Codman & Shurtleff zur Entsorgung zurück.
Verwijder dit product niet als gewoon afval. Neem contact op met de plaatselijke autoriteiten voor verwijderingsinstructies of stuur de DCB voor verwijdering terug naar Codman & Shurtleff.
Non gettare il prodotto nei rifiuti municipali indifferenziati. Per avere istruzioni sullo smaltimento, contattare le autorità locali o rendere a Codman & Shurtleff che si occupa dello smaltimento.
No deseche este producto como basura municipal sin clasificar. Llame a sus autoridades locales o devuélvalo a Codman & Shurtleff para su desecho.
Não elimine este produto como lixo municipal não separado. Contacte as autoridades locais ou devolva-o à Codman & Shurtleff para eliminação.
Du må ikke kassere dette produkt som usorteret husholdningsaffald. Kontakt de lokale myndigheder, eller returner til Codman & Shurtleff med henblik på bortskaffelse.
Bortskaffa inte den här produkten som osorterat kommunalt avfall. Kontakta de lokala myndigheterna eller returnera den till Codman & Shurtleff för avyttring.
Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana kunnallisjätteenä. Ota yhteys paikallisiin viranomaisiin tai palauta Codman & Shurtleffille hävitystä varten.
Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές ή επιστρέψτε το στην Codman & Shurtleff για διάθεση.
Ne helyezze a termék hulladékát nem válogatott háztartási hulladék közé. Lépjen kapcsolatba a helyi hatóságokkal, vagy juttassa vissza a Codman & Shurtleff címére.m

The following symbols pertain to the microcoil delivery system only:
Les symboles suivants se rapportent uniquement au système d'insertion de microcoil :
Die folgenden Symbole gelten nur für das Mikrospulen-Applikationssystem:
De volgende symbolen horen alleen bij het Microcoil-toedieningssysteem:
I simboli seguenti si riferiscono esclusivamente al sistema di erogazione di microspirali:
Los siguientes símbolos se refieren al sistema de suministro de microbobina únicamente:
Os seguintes símbolos dizem respeito apenas ao sistema de aplicação da micro-bobina:
Følgende symboler vedrører alene mikrospiralfremføringssystemet:
Följande symboler gäller endast för Microcoil Delivery System:
Seuraavat symbolit koskevat vain mikrokierukan asetusjärjestelmää:
Τα παρακάτω σύμβολα αφορούν μόνο το σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών:
Az alábbi szimbólumok csak a mikrospirál-behelyező rendszerre vonatkoznak:



Nonpyrogenic
Apyrogène
Nicht-pyrogen
Non-pyrogeen
Apirogeno
No pirogénico
Não pirogénico
Ikke-pyrogent
Icke-pyrogen
Ei kuumakäsitelty
Μη πυρετογόνο
Nem gyúlékony



MR Conditional
Compatible avec la RM sous certaines conditions
MR fähig
MR Conditional (MRI-voorwaardelijk)
A compatibilità con la RM condizionata
RM condicional
Condicionado por ressonância magnética
MR betinget
MR-betingad
MR Conditional (turvallinen magneettikuvauksessa tietyissä olosuhteissa)
Μαγνητική τομογραφία υπό όρους
Feltételesen alkalmas MR-vizsgálatra



Radiopaque
Radio-opaque
Röntgensichtbar
Radiopaak
Radiopaco
Radiopaco
Radiopaco
Røntgenfast
Röntgentät
Röntgenpositiivinen
Ακτινοσκιερό
Sugárfogó



Store between 0 and 45 °C (32 and 110 °F)
Conserver entre 0 et 45 °C
Zwischen 0 und 45 °C lagern
Opslaan tussen 0 en 45 °C
Conservare a temperature comprese tra 0 e 45 °C
Guardar entre 0 y 45 °C
Armazenar entre 0 e 45 °C
Opbevares mellem 0 og 45 °C
Förvaras mellan 0 och 45 °C
Säilytettävä lämpötilassa 0–45 °C
Αποθηκεύετε μεταξύ 0 °C και 45 °C
0 és 45 °C között tárolandó


Spherical microcoil
Microcoil sphérique
Sphärische Mikrospule
Bolvormige microspoel
Microspirale sferica
Microbobina esférica
Micro-bobina esférica
Sfærisk mikrospiral
Sfärisk microcoil
Pallomainen mikrokierukka
Σφαιρική μικροσπείρα
Gömb alakú mikrospirál


Complex microcoil
Microcoil complexe
Komplexe Mikrospule
Complexe microspoel
Microspirale complessa
Microbobina compleja
Micro-bobina complexa
Kompleks mikrospiral
Komplex microcoil
Monimutkainen mikrokierukka
Σύνθετη μικροσπείρα
Összetett alakú mikrospirál


Helical microcoil
Microcoil hélicoïdal
Spiralförmige Mikrospule
Helicoïdale microspoel
Microspirale elicoidale
Microbobina helicoidal
Micro-bobina helicoidal
Spiralformet mikrospiral
Helical microcoil
Spiraalimainen mikrokierukka
Ελικοειδής μικροσπείρα
Csavart alakú mikrospirál


Straight microcoil
Microcoil droit
Gerade Mikrospule
Rechte microspoel
Microspirale diritta
Microbobina recta
Micro-bobina direita
Lige mikrospiral
Rak microcoil
Suora mikrokierukka
Ευθεία μικροσπείρα
Egyenes alakú mikrospirál

The instructions included in this manual refer to a microcoil delivery system, a power cord, and a detachment control box. Symbols used in the packaging that pertain to all components follow:

Les instructions fournies dans ce manuel font référence à un système d'insertion de microcoil, à un cordon d'alimentation et à une commande de détachement. Les symboles figurant sur l'emballage et se rapportant à tous les composants sont les suivants :

Die Anweisungen in diesem Handbuch beziehen sich auf ein Mikrospulen-Applikationssystem, ein Netzkabel und einen Schaltkasten zur Steuerung der Ablösung. Die folgenden Symbole auf der Verpackung gelten für alle Komponenten:

In de instructies in deze handleiding wordt verwezen naar een Microcoil-toedieningssysteem, een netsnoer en een Detachment Control Box. De symbolen die in de verpakking worden gebruikt en die bij alle onderdelen horen, volgen hierna:

Le istruzioni contenute nel presente manuale si riferiscono a un sistema di erogazione di microspirali, un cavo di alimentazione e un'unità di controllo del distacco (DCB). Di seguito sono indicati i simboli utilizzati nella confezione relativi a tutti i componenti:

Las instrucciones incluidas en este manual se refieren a un sistema de suministro de microbobina, un cable de alimentación y una caja de control de separación. A continuación se indican los símbolos utilizados en el envase referidos a todos los componentes:

As instruções incluídas neste manual referem-se a um sistema de aplicação da micro-bobina, ao cabo de alimentação e a uma caixa de controlo de desativação. Os símbolos utilizados na embalagem relativos a todos os componentes são os seguintes:

Instruktionerne i denne vejledning vedrører et mikrospiralfremføringssystem, en lysnetledning og en DCB-boks. Symboler, der anvendes på emballagen, og som vedrører alle komponenterne følger:

Anvisningarna i den här bruksanvisningen är för ett Microcoil Delivery System, en nätsladd och en DCB. Symboler som används i förpackningen och som gäller för alla komponenter följer:

Tässä oppaassa olevat ohjeet viittaavat mikrokierukan asetusjärjestelmään, virtajohtoon ja irrotusohjaimeen. Kaikkia osia koskevat pakkauksen symbolit on esitetty alla:

Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο αφορούν το σύστημα τοποθέτησης μικροσπειρών, το καλώδιο τροφοδοσίας και το χειριστήριο αποσύνδεσης. Ακολουθούν τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και αφορούν όλα τα προϊόντα:

A jelen használati útmutatóban található utasítások a mikrospirál-behelyező rendszerre, a tápkábelre, valamint a leválasztás-ellenőrző dobozra vonatkoznak. A csomagoláson található, az összes összetevőre vonatkozó szimbólumok:

US REP **US Representative**

Représentant américain
US-Vertretung
Vertegenwoordiger voor de VS
Rappresentante USA
Representante en los EE.UU.
Representante nos EUA
Repræsentant i USA
Amerikansk representant
Edustaja Yhdysvalloissa
Αντιπρόσωπος στις Η.Π.Α.
Képviselő az Egyesült Államokban

EC REP **Authorized European Representative**

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa
Autoriseret europæisk repræsentant
Auktoriserad europeisk representant
Valtuutettu edustaja Euroopassa
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
Felhatalmazott európai képviselő



Do not use if package is damaged

Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé
Bei beschädigter Packung nicht verwenden
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
Må ikke anvendes hvis pakken er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Ne használja, ha a csomag sérült



Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)
Kun receptpligtig anordning (USA)
Receptbelagt (USA)
Ainoastaan lääkärin määräyksestä (USA)
Συσκευή για την οποία απαιτείται συνταγή (ΗΠΑ)
Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható eszköz (USA)



Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Gyártó



Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em
Produceret i
Tillverkad i
Valmistusmaa
Κατασκευάζεται
Készült



Quantity

Quantité
Menge
Aantal
Quantità
Cantidad
Quantidade
Antal
Kvantitet
Määrä
Ποσότητα
Mennyiség